Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Proposal

PRO2000-04

Formulants Policy

The Pest Management Regulatory Agency is proposing a policy on the regulation of formulants contained in pest control products. This Proposal is being distributed for information. There will be a 60-day public comment period on this Regulatory Proposal. After consideration of comments received, a Regulatory Directive will be published and the policy will be implemented. Please provide your written comments to the Publication Coordinator within 60 days of publication of this Regulatory Proposal.

(publié aussi en français)

May 29, 2000

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: **pmra_publications@hc-sc.gc.ca**
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: **(613) 736-3798**

Executive Summary

The Pest Management Regulatory Agency is proposing a policy on the regulation of formulants. A formulant is any substance, other than an active ingredient, intentionally added to a pest control product. The policy is based on the approach followed by the U.S. EPA and represents another step in harmonization of pesticide regulation. Formulants will be assigned to several lists. List 1 formulants will contain formulants of toxicological concern (as on current and previous EPA Inerts List 1) and those meeting criteria of the federal Toxic Substances Management Policy and those subject to the Montreal Protocol of ozone-depleting substances. List 2 will contain formulants considered to be potentially toxic. List 3 will contain formulants that do not meet criteria for the other lists. List 4A formulants are of minimal toxicologic concern. List 4B will contain formulants of minimal concern under specific conditions of use. As a starting point, Lists 2, 3, 4A and 4B will be essentially the same as the U.S. Lists. Formulants unique to Canadian-registered products will be assigned to the various lists as information is received.

In order to update available information, statement of product specification forms (SPSFs) of control products will be required to be re-submitted or updated according to the following schedule: each submission to register, to amend, or to conduct research with, a control product will require a new SPSF when the policy comes into force; as of December 31, 2000, a SPSF will be required for any product containing a List 1 formulant; as of December 31, 2001, a SPSF will be required for any product containing a List 2 formulant; SPSFs will be required for registration renewal of all products beginning with those products requiring renewal before December 31, 2002.

List 1 formulants are to be phased out of control products by December 31, 2002. Disclosure of the formulant of concern will be required on product labels immediately. Registrants who intend to provide supporting safety data for replacement formulations or for continued use of the formulant of concern must do so by December 31, 2001. List 2 formulants will be subject to a data call-in and to disclosure labelling by December 31, 2001. New formulants will require the submission of supporting data to demonstrate safety. Formulants contained in formulations for preservation/protection will be considered as active ingredients. Labelling will be required for allergens known to cause anaphylactic type reactions.

The policy also sets forth acceptance criteria for dyes, colorants and fragrances and criteria for notifiable changes to product labels and formulations.

Table of Contents

1.0 Introduction 1
- 1.1 Key elements of the PMRA formulants policy 1
- 1.2 Definitions 2

2.0 Legal authority and related policies 3
- 2.1 Formulants meeting the criteria of the federal Toxic Substances Management Policy 3
- 2.2 Formulants subject to the directives of the Montreal Protocol 3

3.0 Categorization of formulants currently in use in Canada 3
- 3.1 List 1, formulants of toxicological concern 4
- 3.2 List 2, potentially toxic formulants with a high priority for testing 5
- 3.3 List 3, formulants that do not meet the criteria of Lists 1, 2 and 4 5
- 3.4 List 4A, formulants of minimal toxicological concern 5
- 3.5 List 4B, formulants of minimal concern under specific conditions of use 5
- 3.6 Formulants unique to Canada 6
- 3.7 Formulants no longer used 6

4.0 Regulatory actions on formulants currently in use in Canada 6
- 4.1 Statement of product specification form (SPSF) update 6
- 4.2 Conversion of guarantee statement from minimal to nominal 7
- 4.3 Regulatory action on pest control products that contain List 1 formulants 7
- 4.4 Regulatory action on pest control products that contain List 2 formulants 10
- 4.5 Regulatory action on pest control products that contain List 3 formulants 13
- 4.6 Regulatory action on pest control products that contain Lists 4A and 4B formulants 13
- 4.7 Regulatory action on formulants unique to Canada 13
- 4.8 Regulatory action for formulants in products under re-evaluation 14
- 4.9 Regulatory action on pest control products that contain polymers as formulants 14
- 4.10 Regulatory action on pest control products that contain proprietary formulants or mixtures 15
- 4.11 Research permits 16
- 4.12 Adjuvants added to pest control products prior to application (tank-mix adjuvants) 16
- 4.13 Reclassification of formulants as active ingredients 16
- 4.14 Labelling requirements for formulants that are allergens known to cause anaphylactic type reactions 17
- 4.15 Acceptance criteria for dyes and colorants, fragrances or oils used as formulants 17
- 4.16 Changes concerning formulants allowable by notification 18

5.0 Regulatory actions for new formulants in Canadian pest control products 20

List of abbreviations 25

Appendix I 27
Table I EPA Inerts List 1 (1998) 27
Table II EPA Inerts List 1 (1990) (historical) 28
Table III EPA Inerts List 1 (1987) (historical) 29

Appendix II 31
Table I EPA Inerts List 2 (1990)
Potentially toxic inerts and high priority for testing 31
Table II EPA Inerts List 2 (1987) (historical) 33

Appendix III 35
EPA List 4A, Minimum risk inerts (current) 35

1.0 Introduction

This proposed policy outlines how formulants in pest control products will be regulated. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA, the Agency) will be taking action to ensure that information on formulations and identification of formulants are accurate and meet current standards. The Agency will require either elimination of certain toxic formulants from products or appropriate data to support the safety of their continued use. The PMRA will also encourage the use of the least toxic formulants available that are appropriate to the formulation.

The high degree of concordance between formulants used in Canadian pest control products and those used in products in the United States (U.S.) has allowed the Canadian policy to be based on and harmonized with the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) policy on inerts (formulants).

The PMRA has initiated the development of this formulants policy under the North American Free Trade Agreement Technical Working Group on Pesticides. The PMRA recognizes that a step-wise process is required for the implementation of the formulants policy. To optimize efficiency and reduce resource requirements, the Agency will utilize the EPA reviews for decisions on Canadian formulants wherever possible.

1.1 Key elements of the PMRA formulants policy

This formulants policy will:

- harmonize Canadian regulatory approaches for formulants with those of the EPA by adopting and building on their lists of inerts (formulants);
- require registrants to submit updated Statement of Product Specification Forms (SPSF) on all end-use products (EP) and adjuvants, with identification of individual formulants (including those in mixtures) by Chemical Abstracts Service (CAS) numbers, where one exists;
- require registrants to provide data for new formulants and subsequently when there are significant new uses of these formulants;
- apply the directives of the Toxic Substances Management Policy (TSMP) and Montreal Protocol to formulants that meet the criteria of these policies;
- require data and labelling and, in selected cases, removal or substitution of formulants that have potential or identified toxicological concerns;
- require development of a data package for formulants that have suggestive but incomplete data on toxicity and for formulants with similar structure to chemicals with demonstrated toxic properties;
- require labelling of active ingredients that are present in the end-use formulation to protect the formulation;
- set acceptance criteria for formulants that are dyes, fragrances or oils; and
- require labelling of formulants that are common allergens known to be associated with anaphylactic reactions.

1.2 Definitions

Active ingredient: the ingredient(s) of a pest control product to which the effects of the product are attributed, including any synergist, not including a solvent, diluent, emulsifier or ingredient that by itself is not primarily responsible for the effect of the product.

Adjuvant: a formulant used by the end user for in-tank mixing with the control product where the intended use is to directly improve the efficacy or enhance the biological performance of the control product. Adjuvants are registered under the authority of the *Pest Control Products Act* (PCP Act).

Formulant: any substance or group of substances other than the active ingredient that is intentionally added to a pest control product to improve its physical characteristics (e.g., spray ability, solubility, spreadability and stability).

Formulant mixture: a formulant composed of more than one substance.

Inert: EPA terminology equivalent to the term formulant.

New formulant: any formulant that is not in a currently Canadian registered pest control product and is not on the EPA Inerts Lists.

New use of a formulant: the formulant has not been identified for that purpose in an approved pesticide formulation in Canada or the U.S.

Pest control product: any product, device, organism, substance or thing that is manufactured, represented, sold or used as a means for directly or indirectly controlling, preventing, destroying, mitigating, attracting or repelling any pest and includes:

- any compound or substance that enhances or modifies or is intended to enhance or modify the physical or chemical characteristics of a control product to which it is added, and
- any active ingredient used for the manufacture of a control product.

Reactant: a component added to a pesticide formulation which reacts chemically with an active ingredient to modify its form, e.g., a reactant added to a formulation containing an acid form of an active ingredient to make a corresponding amine form of the same active ingredient. Reactants are generally completely used up in the chemical reaction with the active ingredient. Therefore, they are not normally considered to be formulants and are outside the scope of this policy. Such compounds must be identified as reactants on SPSFs.

Safener: a formulant in some herbicidal pest control products that mitigates the effects of the product on specific economically important crops. Safeners are subject to extensive data requirements.

2.0 Legal authority and related policies

All pest control products that are used, sold or imported into Canada are regulated by the PMRA. In Canada the legislative authority for the regulation of pest control products including their formulants is derived from the *PCP Act* (PCPA) and Regulations and the *Food and Drugs Act* (FDA) and Regulations.

2.1 Formulants meeting the criteria of the federal Toxic Substances Management Policy

The PMRA will apply its Regulatory Directive DIR99-03 (*The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*) to formulants. Formulants that meet TSMP Track-1 criteria are included in List 1 (see Appendix I).

2.2 Formulants subject to the directives of the Montreal Protocol

In 1980, the Canadian federal government established regulations under the *Environmental Contaminants Act* to prohibit the use of chlorinated fluorocarbons (CFC) in aerosols for certain personal products. In 1987, Canada became a signatory to the Montreal Protocol, which sets out a schedule to control ozone-depleting substances.

In keeping with the goals of the Protocol, as of April 1989, the CFCs -11, -12, -113, -114, and -115 were no longer permitted for use in pest control products (see Regulatory Directive DIR93-11, *Chlorofluorocarbons in Pesticide Products*).

A subsequent amendment to the Protocol incorporated other ozone-depleting chemicals including other fully halogenated (HCFCs), carbon tetrachloride, 1,1,1-trichloroethane, hydrochlorofluorocarbons and methyl bromide. The PMRA no longer supports the use of these chemicals as formulants and no new registrations will be issued for products containing them. Registrants with products that currently contain these chemicals as formulants will be required to reformulate and remove them in accordance with the time schedules established internationally (see Environment Canada's *Primer on Ozone Depletion* at http://www.ec.gc.ca/ozone/primer/). A list of possible alternatives or substitutes and an outline of the related regulations is found in Environment Canada's *Ozone-depleting Substances Alternatives and Suppliers List* at http://www.ec.gc.ca/ozone/altlist.htm.

3.0 Categorization of formulants currently in use in Canada

Existing formulants contained in registered pest control products in Canada will be assigned to one of the following four lists ranked in descending order of concern to establish priorities for regulatory activities. The regulatory actions proposed for formulants on each list are described in detail in section 4. The EPA Inerts Lists are in Appendices I–III.

3.1 List 1, formulants of toxicological concern

List 1 will consist of formulants identified as being of significant concern with respect to their potential adverse effects on health and the environment. As a starting basis, List 1 will include all formulants presently or previously listed on the EPA List 1 (Appendix I, Table I contains current formulants and Tables II and III are historical and include formulants no longer contained in Pest Control Products in the U.S.) and any additional formulants in Canadian products that meet one or more of the following criteria.

Carcinogenicity:

- a rating as a human carcinogen or probable human carcinogen by the International Agency for Research on Cancer (rating 1, 2A or 2B)
- characterized by the U.S. National Toxicology Program (NTP) as an animal carcinogen in at least one species and one sex
- regulated by a Canadian or U.S. federal agency as a carcinogen

Neurotoxicity or other chronic effects:

- identified in *U.S. Occupational Diseases, a Guide to their Recognition* (1977), as causing neurotoxicological and other chronic effects in the workplace environment
- regulated by a Canadian or U.S. federal agency as a neurotoxin
- peer reviewed study, included in the Toxicology Data Bank of the U.S. National Library of Medicine, reporting neurotoxic or other chronic effects

Adverse reproductive effects:

- regulated by a Canadian or U.S. federal agency as causing adverse reproductive effects
- peer reviewed study, included in the Toxicology Data Bank of the U.S. National Library of Medicine, reporting adverse reproductive effects

Ecological effects:

- a lethal concentration 50% (LC_{50}) of less than one part per million from an acute environmental toxicity test and potential for bioaccumulation

Formulants that meet the Track-1 criteria of the Toxic Substances Management Policy

See section 2.1 above.

Formulants that meet the criteria of the Montreal Protocol

See section 2.2 above.

The goal of the PMRA is to have List 1 formulants removed from products or supported with data to demonstrate no unacceptable risk. Registrants with List 1 formulants in their product are subject to the regulatory actions outlined for List 1 in section 4.3.

3.2 List 2, potentially toxic formulants with a high priority for testing

List 2 will contain formulants that are considered to be potentially toxic, based on either structural similarity to List 1 formulants or data suggestive of toxicity. Most of the chemicals on the EPA List 2 (Appendix II) were designated for testing through the U.S. NTP, the EPA Office of Toxic Substances and other U.S. regulatory or government bodies. A data call-in for a subset of List 2 chemicals is pending in the U.S. The PMRA will participate in the data call-in and those formulants in Canadian products that are subject to the data call-in by the EPA will undergo similar regulatory action in Canada. Regulatory action for List 2 formulants is described in section 4.4.

3.3 List 3, formulants that do not meet the criteria of Lists 1, 2 and 4

List 3 will contain the formulants in use in registered pest control products that do not meet the criteria of any of the other lists. Regulatory action for List 3 formulants is described in section 4.5.

3.4 List 4A, formulants of minimal toxicological concern

List 4A (Appendix III) contains formulants that appear on the U.S. Minimum Risk Inerts List that are generally regarded to be of minimal toxicological concern as well as substances commonly consumed as foods. Based on their known properties, formulants on List 4A will be considered acceptable in pest control products for both food and non-food uses with no further data necessary for the formulant alone. Regulatory action planned for List 4A formulants is described in section 4.6.

3.5 List 4B, formulants of minimal concern under specific conditions of use

List 4B will include formulants, some of which may be toxic, but for which there are sufficient data to reasonably conclude that the specific use pattern of the pest control product (as listed in the U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR Protection of Environment, Subpart D 180.000(*c*)(*d*)(*e*)) will not adversely affect public health and the environment. List 4B includes formulants that meet the following criteria:

- they were approved by the U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) or the Canadian FDA and Regulations for use as direct food or drug additives; concentration restrictions are applicable;
- they are polymers considered not to pose an unreasonable risk owing to such characteristics as size and lack of absorbability (section 4.9); or
- they were evaluated within an approved use pattern and determined to be of minimal risk for that use only.

Regulatory action proposed for List 4B formulants is described in section 4.6. List 4B formulants proposed for new pest control products with new use patterns will be subject to further scrutiny before approval.

3.6 Formulants unique to Canada

Formulants are unique to Canada if they:

- are not listed on the EPA Lists; or
- are proprietary formulants or mixtures where individual components require identification and placement on the appropriate list.

Regulatory action proposed for formulants unique to Canada is described in section 4.7.

3.7 Formulants no longer used

Previously listed chemicals that are determined to no longer be used in pest control products will be removed from the lists of formulants. If a registrant wishes to reactivate their use, these formulants will be considered "new" and will be subject to data requirements that would allow determination that the use would not pose an unacceptable risk to human health or the environment.

4.0 Regulatory actions on formulants currently in use in Canada

Irrespective of the initial placement of a formulant on a specific list, if information becomes available to indicate a significant concern, the formulant is immediately subject to regulatory action that may include removal, substitution or data call-in to allow a risk assessment.

4.1 Statement of product specification form update

To ensure that information on formulations and identification of formulants is accurate and meets current standards, the Agency will require registrants to provide an updated specification form for each product registered under the PCP Act using a new SPSF (will be available both in hard copy and electronically) according to the schedule outlined below. The information on the new specification forms will:

- accurately represent the product currently being formulated, including alternate formulations where acceptable; and
- include all relevant information for each product component; supplier(s) name and address; percent weight per weight; certified limits; CAS numbers; EPA Inerts list on which it currently appears; and its purpose in the formulation.

Since this requirement is to confirm information in the product register, only the new SPSF is to be submitted as a notification (see section 4.16). No fee will be charged. If the Agency finds that the composition of the product in the newly submitted SPSF does not conform with the information currently in the product register, the registrant will be notified and will be required to make formal application for an amendment together with the correct forms, data and fees. If registrants are already aware that changes have been made to their product formulations that are not reflected on the SPSF currently on file

with the Agency, a formal application for amendment should be submitted along with the updated SPSF, appropriate data and fees.

In addition, as of the date of implementation of the policy, all new applications to amend a registered product must be accompanied by a new SPSF, appropriate data and fees.

4.2 Conversion of guarantee statement from minimal to nominal

To harmonize with the EPA, the Agency is working with registrants to convert guarantees from minimal to nominal values. Although the focus of this policy is to update information on formulations and to eliminate certain formulants from products, it also provides opportunity for the simultaneous conversion of product specifications from minimal to nominal values. The Agency does not intend, however, to delay the activity on formulants to accommodate conversion of guarantees. Accordingly, simultaneous conversion of the guarantees will therefore be possible for products, especially those containing Lists 1 and 2 formulants, only if the information to make the conversion can be submitted within the timetables discussed below.

If the information to make the conversion from minimal to nominal is not immediately available, the new SPSF for formulant policy purposes should be submitted with a minimal guarantee. A separate exercise for the conversion of guarantees at registration renewal will begin as part of registration renewal in December 2002.

Since updating the guarantees requires a label amendment, an application for label amendment, new draft labels showing the nominal guarantee and the application fee must be submitted if this activity is occurring simultaneously with the requirement for updated SPSF for the formulant verification.

Requirements and time frames for submission of updated specification forms, label amendments and data are described in detail within each of the following sections.

4.3 Regulatory action on pest control products that contain List 1 formulants

The issue of the List 1 formulants must be fully resolved by December 31, 2002. Products containing List 1 formulants not supported by data to demonstrate safety in use will be cancelled effective December 31, 2002, subject to Section 19 of the PCP Regulations.

Since 1990, it has been the practice, on receipt of an application to amend a formulation or register a new formulation, to ask the applicant to substitute or remove formulants that are on the EPA Inerts Lists 1 and 2 (memorandum to Crop Protection Institute of Canada and Canadian Manufacturers of Chemical Specialties Association, Aug. 7, 1990 from J. Taylor, Product Sustainability and Coordination Division). In the case of List 1 formulants, label disclosure requirements were imposed where no suitable substitute could be found, as recommended in the Canadian Pesticide Regulation Review (December 1990, p. 15). As a result, the number of products containing List 1 formulants has been limited and most of those that still contain List 1 formulants are appropriately labelled.

(*a*) Options for registered products with List 1 formulants

Consistent with the intent to harmonize with the EPA Inerts Policy, the PMRA has developed the following options for phasing out, or supporting as safe to use, formulations containing List 1 formulants that appear on the current and previous EPA List 1 and formulants that have been identified under the Montreal Protocol as ozone depleters.

Registrants with products that contain List 1 formulants have the following options:

(*i*) provide updated SPSF to demonstrate the absence of the List 1 formulant in the product by December 31, 2000;
(*ii*) voluntarily discontinue registration of the product with the List 1 formulant by December 31, 2000;
(*iii*) apply for an amendment to remove or substitute the List 1 formulant no later than December 31, 2001, with interim disclosure labelling through notification by December 31, 2000; or
(*iv*) submit data to support the safe use of the List 1 formulant in the product no later than December 31, 2001, with interim disclosure labelling through notification by December 31, 2000.

Each of these options is described in detail below.

(*i*) Demonstrate the absence of the List 1 formulant
Registrants may opt to provide evidence that a List 1 formulant is no longer contained in the product through submission of an updated SPSF no later than December 31, 2000. Where the SPSF differs from the one on file, an amendment with appropriate data and fees must be filed along with the appropriate fee no later than December 31, 2000.

(*ii*) Immediate voluntary discontinuation of a product containing the List 1 formulant
Registrants may opt to voluntarily discontinue the product containing a List 1 formulant. Registrants must notify the PMRA if they choose to discontinue the product no later than December 31, 2000 and no further sale by the registrant will be allowed.

(*iii*) Retain the product but substitute for the List 1 formulant
Registrants selecting this option have the responsibility to submit information demonstrating that the formulant used for substitution has no unacceptable health or environmental risks and that the product is still efficacious with the new formulant.

Immediate substitution: Registrants may have sufficient information to apply immediately to amend the formulation of the product containing a List 1 formulant by the removal of the List 1 formulant and substitution

with a formulant from other than List 1 and preferably not List 2. At the time of application to amend the formulation, the registrant is expected to immediately cease manufacturing the product containing the List 1 formulant. After December 31, 2000, any remaining old product containing the List 1 formulant is subject to the disclosure labelling requirement. Where a List 2 formulant is substituted, section 4.4 applies.

Substitution with disclosure labelling: It is recognized that formulation changes may require new developmental work to verify safety and efficacy of the amended EP. The registrant will be required to label the existing product to indicate that it contains a List 1 formulant until application to amend the formulation is approved. Formulations with List 1 formulants will not be permitted to be sold beyond December 31, 2002.

In view of the fact that a certain amount of the work on many new formulations must be carried out in the field, the use year 2001 will be allowed for such work. Application for amendment with the required data must be received by the PMRA no later than December 31, 2001 or the registration will be cancelled.

(iv) **Data submission to support the use of the List 1 formulant**

Registrants may opt to supply data to verify the safety of a product containing a List 1 formulant. The data may be specific to the formulant or conducted with the formulation. Such data must be sufficiently comprehensive to allow the PMRA to conduct a risk assessment to determine that there are no unacceptable risks to health and the environment. Dependent on the use pattern to be supported, the data requirements may be as extensive as those for the active ingredient or may be tailored to the specific use scenario. The data must be submitted to the PMRA no later than December 31, 2001 or the registration will be cancelled. Formulations with List 1 formulants will not be permitted to be sold beyond December 31, 2002 unless supported by an acceptable risk assessment.

(b) **Disclosure of List 1 formulants on product labels**

With the exception of the specific circumstances described above for "Immediate Substitution," effective immediately, label disclosure is required for all products containing a List 1 formulant. Label disclosure changes may be carried out by notification and will apply to products in the hands of the registrants as well as products already in the hands of distributors and retailers. Labels may be printed or overstickered to show the statement(s). The following are the statements that must appear no later than December 31, 2000 on the labels of any product containing a List 1 formulant that continues to be available through to the end of December 31, 2002.

"This product contains the toxic formulant (insert name of chemical) at (insert proportion by weight) %."

Similarly, until phased out, products containing ozone-depleting chemicals governed by the Montreal Protocol must be labelled with the following statement if they are sold or distributed in Canada.

"WARNING: Contains (name of substance), a substance that harms public health and the environment by destroying the ozone in the upper atmosphere."

These wordings must be placed on the primary panel in proximity to the guarantee statement in a type comparable to others of the panel text. For some products, these words and the guarantee can appear on the secondary panel.

(*c*) New products with List 1 formulants

As of the date of the regulatory directive on formulants, applications to register new products or to amend existing products containing List 1 formulants will not be accepted, unless information or data to specifically support the safety of the product containing the List 1 formulant accompanies the application. Submissions currently with the PMRA will be returned to the registrant.

4.4 Regulatory action on pest control products that contain List 2 formulants

As previously noted in section 3.2, List 2 formulants may have structural similarity to List 1 chemicals and are considered to be potentially toxic. Accordingly, the PMRA will be working with the EPA to gather and review information on potential adverse effects of formulants on the EPA Inerts List 2, and to determine the necessary course of action for these formulants. Should a List 2 formulant be found to meet List 1 criteria, it will be subject to the options and time frames described for List 1 formulants. If it is found to meet List 1 criteria after 2001, it will be subject to immediate removal.

Registrants should be aware of the impending data call-in by the EPA for a subset of the EPA List 2 Inerts (formulants) and of a future data call-in for the remainder of List 2. The PMRA will participate in the data call-in. Registrants with List 2 formulants in their products are strongly encouraged to consider amending formulations by substituting more acceptable alternatives such as those on Lists 3, 4A and 4B (if the use scenario applies). Registrants have the responsibility to submit information demonstrating that the formulant used for substitution poses no unacceptable health or environmental risks and that the product is still efficacious with the new formulant.

(*a*) Options for registered products with List 2 formulants

For the selected subset of List 2 formulants that are subject to the current data call-in, registrants have the following options:

(*i*) provide updated SPSF to demonstrate the absence of the List 2 formulant in the formulation by December 31, 2001;
(*ii*) voluntarily discontinue registration of the product with the List 2 formulant by December 31, 2001;
(*iii*) apply for a product amendment to remove or substitute the List 2 formulant (final action to be determined by data call-in), with interim label disclosure of the List 2 formulant(s) through notification no later than December 31, 2001; or
(*iv*) submit data to harmonize with the EPA data call-in to support the safe use for all or selected uses, with interim label disclosure of the List 2 formulant(s) through notification no later than December 31, 2001.

Each of the options is described below. The data call-in notice will define the time frames for final resolution of List 2 formulants.

(*i*) Demonstrate the absence of the List 2 formulant

Registrants may opt to provide evidence that a List 2 formulant is no longer contained in the formulation by filing a notification with an updated SPSF no later than December 31, 2001 (see section 4.16). All formulants should be identified by CAS number where one exists. When formulants are mixtures, registrants should follow the directions described in section 4.10 to ensure that the mixture does not contain List 2 formulants. If there have been changes to the product formulation that are not reflected on the SPSF currently in the product register, registrants should apply for an amendment with appropriate data and fees. If the information for changing to a nominal guarantee is readily available, this should also be submitted with the updated SPSF.

(*ii*) Voluntary discontinuation of the formulation with the List 2 formulant

Registrants may opt to voluntarily discontinue the product. Registrants should notify the PMRA no later than December 31, 2001 if they choose to discontinue the product.

(*iii*) Amendment of the formulation to remove or substitute the List 2 formulant

Registrants may choose to remove or substitute for a List 2 formulant that is pending data call-in. Preferably, any substitution should be with a formulant from List 3, 4A or 4B (if the use conditions apply). Registrants

have the responsibility to submit information demonstrating that the formulant used for substitution poses no unacceptable health or environmental risks and that the product is still efficacious with the new formulant.

(*iv*) Data submission to support the use of the List 2 formulant

Registrants have the option of supplying data to support safety in the use of the product containing the List 2 formulant subject to the data call-in. Such data must be sufficiently comprehensive to allow the PMRA to conduct a risk assessment to determine that there are no unacceptable risks to health and the environment. Dependent on the use pattern to be supported, the data requirements may be as extensive as those for the active ingredient or may be tailored to the specific use scenario.

(*b*) Disclosure of the List 2 formulants on the product label

Until the status of all List 2 formulants is resolved via data review, disclosure labelling will be required for all products containing any List 2 formulants no later than December 31, 2001. Products not conforming with this will not be amended or renewed.

Label disclosure changes may be carried out by notification and will apply to products in the hands of the registrants as well as products already in the hands of distributors and retailers. Labels may be printed to show the statement below or may be overstickered.

> "This product contains the potentially toxic formulant (name of chemical) at (proportion by weight) %."

These words must be placed on the primary panel in proximity to the guarantee statement in a type comparable to others on panel text. For some products, these words and the guarantee can appear on the secondary panel.

(*c*) New products with List 2 formulants

As of the date of the data call-in, applications to register new products or to amend existing products containing List 2 formulants subject to the announced data call-in will not be accepted without supporting data. Submissions currently with the PMRA that lack the supporting data will be returned to the registrant.

New products with List 2 formulants not subject to the data call-in will continue to be accepted. Registrants should be aware, however, that a future data call-in is pending for the remainder of the List 2 formulants. It is recommended that registrants plan early and make necessary formulation changes to minimize or avoid potential regulatory action. New products containing List 2 formulants that

are not part of the data call-in will be subject to the disclosure labelling outlined in (b) above.

4.5 Regulatory action on pest control products that contain List 3 formulants

The EPA List 3 formulants have been subjected to a Q-SAR analysis for structural alerts and do not have information available to demonstrate they meet the criteria of any of the other lists.

The PMRA will require a new SPSF for each product (including those containing a List 3 formulant) at the time of registration renewal of the product starting in December 2002 or any time the registrant files for an amendment to the product. New products must be filed with SPSF. All formulants must be identified by the CAS number, where one exists. Where formulants are mixtures, registrants should follow the directions outlined in section 4.10 to provide information to the PMRA regarding the identity of components of the mixture. If there have been changes to the product formulation that are not reflected on the SPSF currently in the product register, registrants should apply for an amendment with any appropriate data and fees prior to the time of product renewal. If the information for changing to a nominal guarantee is readily available, this should also be submitted with the updated SPSF.

Registrants should be aware that as additional data become available, formulants on List 3 may meet the criteria of List 1 or List 2 and will be subject to the requirements described for Lists 1 and 2, including the submission of data to support continued or new use. In the future, formulants remaining on List 3 will be subject to a data call-in to complete their database once the issues associated with the Lists 1 and 2 formulants are approaching resolution. Registrants will be informed of the timing for the data call-in as work is completed on the higher priority Lists 1 and 2 formulants. If new information comes to light on any List 3 formulant that raises concern, the formulant will be subject to immediate data requirement to support continued use.

4.6 Regulatory action on pest control products that contain Lists 4A and 4B formulants

The PMRA will require a new SPSF for each product (including those that contain a List 4A or 4B formulant(s)) at the time of renewal of the product in 2002 or any time the registrant files for an amendment to the product. New products must be filed with an SPSF. All formulants be identified by the CAS number where one exists. Where formulants are mixtures, registrants should follow the directions outlined in section 4.10 to provide information to the PMRA regarding the identity of components of the mixture. If there have been changes to the product formulation that are not reflected on the SPSF currently in the product register, registrants should apply for an amendment before the time of product renewal. If the information for changing to a nominal guarantee is readily available, this should also be submitted with the updated SPSF.

4.7 Regulatory action on formulants unique to Canada

A number of formulants in Canadian products are unique to Canada and do not appear on the EPA lists or are proprietary mixtures whose individual components may or may not be on the EPA lists.

As the components of the formulant mixtures are identified, the formulant will be placed on the appropriate list and be subject to the regulatory action and requirements for that list. For example, a List 1 formulant as a component in a mixture will result in the entire mixture being categorized to List 1. Formulants that do not appear on a current or previous EPA list will be subject to data requirement to support continued use of existing products or any applications for new products.

4.8 Regulatory action for formulants in products under re-evaluation

As a part of the re-evaluation of technical active ingredients and their EPs, registrants have been informed of the proposed direction the Agency will be taking with formulants. Registrants have been advised to take this into consideration when determining the course of action for their products under re-evaluation.

The regulatory requirement for individual formulants will be handled according to the outline in this regulatory proposal and separately from the re-evaluation of technical active ingredients and EPs. Registrants will not be asked to submit data on individual formulants as part of the re-evaluation of their active ingredients and EP, unless they wish to retain registration of a product containing a List 1 formulant or a List 2 formulant subject to the data call-in.

Any technical active ingredient or EP under re-evaluation will be expected, as a part of the completion of the re-evaluation, to have:

- a new SPSF and label showing nominal values and supporting product chemistry data;
- no List 1 formulants unless they are accompanied by data to support the continued use, as outlined in section 4.3(*a*)(*iv*);
- disclosure of List 1 formulants, if this has not already been done; and
- disclosure of List 2 formulants and compliance with the data call-in for List 2 formulants.

The timetable for the above changes for all products, whether re-evaluation has been announced or not, will in general conform to the time for the changes as stipulated in this regulatory proposal.

4.9 Regulatory action on pest control products that contain polymers as formulants

In the U.S., certain polymers are exempt from data requirements when used as formulants in a pest control product formulation. Canada has adopted the same approach and these polymers will be exempted from data requirements if they:

- conform with the international definition of a polymer as adopted by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) in May 1993 (*Polymer Exemption Guidance Manual*, EPA 744-B-97-001, 1997, p. 3); and
- are eligible for use as an inert ingredient according to the EPA requirements.

The terminology adopted and the EPA policy regarding polymers is accessible through the internet at www.epa.gov/opptintr/newchms/polyguid.pdf.

Formulants claiming polymer status that do not conform with the accepted international definition of a polymer described above will be subject to data requirements.

4.10 Regulatory action on pest control products that contain proprietary formulants or mixtures

Some formulants are claimed to be proprietary trade secrets and the manufacturer may not wish to disclose the constituents of such formulants to a registrant or formulator. It is the responsibility of the registrant to arrange for the manufacturer of a proprietary formulant or mixture to disclose the composition of the proprietary formulant or mixture directly to the PMRA. The constituents of a proprietary formulant or mixture are subject to the provisions of the policy on formulants.

If the SPSF contains nominal amounts of constituents, the registrants are responsible for establishing certified limits of each formulant in their product, including those that are proprietary formulants or mixtures. Applicants who do not know the composition of a proprietary formulant or mixture, and cannot persuade their suppliers or manufacturers to disclose it to them, must still certify an upper and lower limit of the proprietary formulant or mixture. In this case, the fact that the applicants use a proprietary formulant ingredient or mixture whose composition is not known to them does not remove their responsibility for maintaining the composition of each of those formulants within its certified limits and assuring that the composition of the proprietary formulant or mixture will not change over time. The PMRA believes that a contractual arrangement between a formulator and supplier or manufacturer is the best way to ensure that the formulator can rely on the composition of the material received.

(a) Registered products

If a product with an existing registration contains a formulant of toxicological concern comprising part of a proprietary formulant or mixture, the PMRA will notify the registrant that the formulant contains a proprietary formulant or mixture of concern. It will be the responsibility of the registrant to contact the supplier or manufacturer of the proprietary ingredient or mixture to determine the identity of the formulant(s) of toxicological concern present in the pest control products and to take appropriate action as outlined above for each of the lists of formulants.

(*b*) New and amended products

The PMRA will notify the registrant if the proposed new or amended pest control product contains a proprietary formulant or mixture with ingredients of concern. It will be the responsibility of the registrant to contact the supplier or manufacturer of the proprietary ingredient or mixture to determine the identity of the formulant(s) of toxicological concern present in the proposed new or amended pest control product and to take appropriate action as outlined above for each of the lists of formulants.

4.11 Research permits

Formulants in products proposed for research are subject to this policy. In the case of a new formulant, a summary of the findings of the studies listed in Table 1 is the minimal information required to evaluate the risks posed by the presence of a new formulant in a pest control product for which a research permit is requested.

4.12 Adjuvants added to pest control products prior to application (tank-mix adjuvants)

Formulants are considered to be adjuvants if they are sold and used separately for in-tank mixing to directly improve the efficacy or enhance the biological performance (see Regulatory Directive Dir93-15, *Registration Requirements for Adjuvant Products*). Adjuvants are subject to regulation under the authority of Section 2(*a*) of the PCPA.

While the data requirements for the end-use formulation of tank-mix adjuvants are subject to Dir93-15, all the individual ingredients of adjuvants are also subject to the conditions laid out in this policy.

4.13 Reclassification of formulants as active ingredients

Certain registered EP formulations contain pesticidal active ingredients described as formulants. These active ingredient formulants are generally included in a formulation in small amounts to protect or preserve the formulation from being denatured or degraded by pests. Examples include the addition of an insecticide at 0.1% to a rodenticide bait to prevent feeding by insects and the addition of formaldehyde to aqueous formulations to prevent bacterial growth. The practice has been to consider such active ingredients as formulants and to not list them in the guarantee statements of product labels. The formulants to be considered as active ingredients include but are not limited to: formaldehyde, paraformaldehyde, hexachlorophene, pyrethrins, malathion, chloropicrin and glutaraldehyde.

The Agency will consider that any formulant whose function is to preserve or to protect the formulation is an active ingredient as defined in the PCPA. Such active ingredient formulants are to be specified as preservatives on the SPSF and on the product label in the guarantee statement. In addition, only registered active ingredients will be allowed in formulations. Thus, continued use of unregistered active ingredients to preserve formulations will not be permitted.

Registrants of formulations containing these kinds of preservative active ingredients are required to submit an application to amend the SPSF and the label by December 31, 2000. Each application is to be accompanied by a Letter of Confirmation of Source from the supplier of each registered active ingredient contained in the formulation.

4.14 Labelling requirements for formulants that are allergens known to cause anaphylactic type reactions

Registrants of products containing the following common allergenic substances known to cause anaphylactic type reactions as formulants must amend their product labels to add the following statement on the primary panel of the label:

> "Warning, may contain (name of allergen)."

The allergens to be labelled are peanuts, peanut oil, peanut shells; soybean and soybean hulls; milk; eggs; fish or Crustacea; wheat and wheat derivatives; and sulfites.

The toxicity and first aid statements must be modified accordingly. Registrants of products containing the above allergenic formulants must submit an application to amend the label of their product(s) by December 31, 2000. The PMRA will add the required statements to labels already in the registration process.

4.15 Acceptance criteria for dyes and colorants, fragrances or oils used as formulants

(*a*) Dyes and colorants

Only colorants or colorant ingredients on the EPA Pesticides Inerts List 3 or 4, or which are approved in Canada for food or drug use as appropriate (Section 16, FDA) will be permitted in pesticide products. Total percentage by weight of colorant in excess of 1% of the formulation may be subject to data review.

Registrants are required to replace non-approved colorants currently contained in pest control products with approved colorants by December 31, 2003. Where the total percentage of the substituted colorant does not exceed 1% by weight of the formulation, the PMRA must be advised of the substitution by notification. If the total percentage of the substituted colorant exceeds 1%, the registrant must submit an application for amendment. The use of rhodamine (B) in pesticide products will be discontinued.

(*b*) Fragrances

Only fragrances or fragrance ingredients listed on the EPA Pesticides Inerts List 3 or 4, or that are approved in Canada for food or drug use, as appropriate, may be used as formulants. The total amount of fragrance may not exceed 1% by weight of the formulation unless the product is intended for use as a bait, repellent or attractant.

Registrants are required to replace non-approved fragrances currently used in pest control products with acceptable fragrances by December 31, 2003. Where the total percentage of the substituted fragrance does not exceed 1% by weight of the formulation, the PMRA must be advised of this substitution by notification. If the total percentage of the substituted fragrance exceeds 1%, the registrant must submit an application for amendment.

(*c*) Oils

To be considered a List 4A formulant, an oil must meet the United States Pharmacopoeia (USP) requirements for purity (Class 5, U.S. FDA; Food Chemical Codex [Codex Alimentarius]). Oils not meeting these criteria will not be considered to be a List 4A formulant and will be subject to the requirements of the list to which it is categorized.

4.16 Changes concerning formulants allowable by notification

Changes to a label or a formulation of a control product generally require an application for amended registration and necessary supporting documentation and data. However, specific changes to labels and forumulations outlined in this regulatory proposal will be allowable by notification if they meet the following criteria:

(*a*) Disclosure labelling for a formulation containing a List 1 formulant where:

- a letter of notification accompanied by an amended label is received prior to December 31, 2000;
- the registrant commits in the letter of notification to submit an application prior to December 31, 2001 to remove the List 1 formulant or to provide data to support the continued use of the List 1 formulant; and
- the following statement appears prominently on the primary panel:

> "This product contains the toxic formulant (insert name of chemical) at (insert proportion by weight) %."

(*b*) Labelling for a formulation containing ozone-depleting formulants governed by the Montreal Protocol where:

- a letter of notification accompanied by an amended label is received prior to December 31, 2000;
- the registrant commits in the letter of notification to submit an application prior to December 31, 2001 to remove the ozone-depleting formulant from the formulation; and
- the following statement appears prominently on the primary panel:

> "WARNING: This product contains (insert name of chemical), which harms public health and the environment by destroying the ozone in the upper atmosphere."

(*c*) **Disclosure labelling for a formulation containing List 2 formulants where:**

- a letter of notification accompanied by an amended label is received prior to December 31, 2001; and
- the following statement appears prominently on the primary panel:

> "This product contains the potentially toxic formulant (insert name of chemical) at (insert proportion by weight) %."

(*d*) **Labelling for control products containing common allergens where:**

- a letter of notification accompanied by an amended label is received prior to December 31, 2000;
- the following statement appears prominently on the primary panel:

> "May contain (insert name of allergen)"; and

- appropriate modifications are made to the precautions, first aid and toxicology statements.

(*e*) **Addition, deletion or substitution of colorants where:**

- the total percentage of changed, new, added or deleted colorant does not exceed 1% by weight of the formulation;
- the ingredient(s) of the colorant are on the EPA Inerts List 3 or 4 or the ingredient(s) of the colorant meet the requirements for food or drug use (section 4.15) as appropriate; and
- the product is not intended for use on or mixing with seeds.

(*f*) **Addition, deletion or substitution of one or more fragrances where:**

- the total percentage of the changed, added or deleted fragrance does not exceed 1% by weight of the formulation;
- the composition of the fragrance has been provided to the PMRA by the supplier or manufacturer, or registrant;
- the ingredient(s) of the fragrance are on the EPA Inerts List 3 or 4 or the fragrance has been determined to be acceptable to the PMRA at the proposed concentration or the ingredient(s) of the fragrance meet the requirements for food or drug use as appropriate; and
- the product is not intended for use as a bait, repellent or attractant.

(*g*) **Change in nominal concentration of formulant where:**

- the nominal concentration falls within the certified limits for that ingredient as listed on the accepted SPSF;
- the composition of the formulant is known to the PMRA;

- the formulant is not on the EPA List 1 or 2; and
- the formulant does not contain contaminants of toxicologic concern.

(*h*) Change in certified limits of formulant where:

- the certified limits fall within standard certified limits;
- the PMRA has not previously determined that alternative or special certified limits apply; and
- the nominal concentration has not previously been changed by notification (see item *g* above).

(*i*) Change in formulation process where:

- only a blending or dilution of product components is involved;
- the nominal concentration and certified limits of the active ingredient(s) and formulants do not change; and
- the physical, chemical and biological characteristics or the performance of the product remain unchanged.

Note: An application for amended registration is required when changes in the formulation process involve a chemical reaction.

(*j*) Change of supplier of a formulant where:

- the composition of the formulant is known to the PMRA;
- the CAS registry numbers are the same;
- the formulant is not on the EPA List 1 or 2;
- the formulant does not contain contaminants of toxicologic concern; and
- the formulant is not proprietary.

5.0 Regulatory actions for new formulants in Canadian pest control products

Any formulant proposed for use in a pest control product is considered to be "new" if it is not currently identified as being present in a registered Canadian pest control product or on the EPA lists. New formulants will be subject to the data requirements listed in Table 1. These requirements are harmonized with those of the EPA. The minimal data required to evaluate the risks posed by a new formulant in a pest control product is a subset of the data typically required for technical active ingredients under the Regulatory Proposal Pro98-02, *Organizing and Formatting a Complete Submission for a Pest Control Product*, and Directive Dir98-04, *Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade Active Ingredient or an Integrated System Product*. Formulants with identified concerns on the basis of the findings of the toxicity studies per Table 1 may require a data package comparable to that of the active ingredient. Once the safety of a new formulant is demonstrated, it will be added to List 4B. Expansion to uses not identified on these lists will require submission of relevant data.

Table 1 Data requirements for new formulants in pest control products

Data required	DACO	OECD Guideline or Protocol	EPA Guideline Requirement No. OPPTS[1]
General requirements			
Purpose of the formulant in a pest control product			830.1550
Description of the pest control product type in which the formulant will be used and the maximum percentage by weight it can occupy in any formulation Description regarding the range of use pattern and the range of concentrations of the formulant (for use on food crops, including whether pre or post harvest application, use on livestock and any use restrictions) 1. For formulants affecting the active ingredient metabolism, disposition or magnitude of the residues, scientific data will be required, as appropriate, for plant and animal metabolism and supervised residue trials (plant or animals). 2. For formulants of potential or demonstrated toxicological concern refer to the Regulatory Directive Dir98-02, *Residue Chemistry Guidelines*.			158.171-3
Product chemistry			
Manufacturer's name and address	2.2		830.1550
Product trade name	2.3		
Common name	2.4		
Chemical name	2.5		
CAS registry number and any technical bulletins available on the formulant	2.6		830.1550
Structural formula	2.7		
Molecular formula	2.8		
Molecular weight	2.9		
Discussion of possible toxic contaminants such as nitrosamines, polynuclear aromatics or dioxins	2.13.4		830.1670
Batch analyses, required only if there are possible contaminants of concern or if a mixture of variable concentration is involved	2.13.3		
Density or specific gravity	2.14.6	109	830.7300

Data required	DACO	OECD Guideline or Protocol	EPA Guideline Requirement No. OPPTS[1]
Solubility	2.14.7 2.14.8	105	830.7860 830.7840 (water) 830.1000 (solvent)
Vapour pressure	2.14.9	104	830.795
Dissociation constant (pK_a)	2.14.10	112	830.737
Octanol–water partition coefficient (K_{ow})	2.14.11	107117	830.7550 830.7560 830.7570
pH	3.5.7		830.7000
Toxicology			
90-d feeding study (rodent and dog)[2]	4.3.1 4.3.2	408409	870.3100 870.3150
Subchronic dermal toxicity[2]	4.3.5 4.3.4	410 or 411	870.3200 870.3200
Teratology study (rodent)	4.5.2	414	870.37
Gene mutation test	4.5.4	471472480	870.5100 870.5140 870.5250
Structural chromosomal aberration test	4.5.7	474475	870.5380 870.5385 870.5395 870.5915
Other genotoxic effects	4.5.6	473	870.5375 870.5900
Note: Occupational or bystander exposure data may be required if concerns are identified in the above toxicity studies	5		
Ecotoxicology			
Acute 96-h fish LC_{50} (preferable in rainbow trout and bluegill)	9.5.2.1 9.5.2.2	203	850.1075
48-h LC_{50} or EC_{50} in *Daphnia*	9.3.2	202	850.1735
Avian oral LD_{50} (preferable in mallard or bobwhite)	9.6.2.1 9.6.2.2		850.210071-1
8-d avian dietary LC_{50} (mallard and bobwhite)	9.6.2.4 9.6.2.5	205	850.22

Data required	DACO	OECD Guideline or Protocol	EPA Guideline Requirement No. OPPTS[1]
Environmental fate			
Hydrolysis	8.2.3.2	111	835.212
Aerobic soil metabolism	8.2.3.4.2		835.41
Anaerobic soil metabolism	8.2.3.4.4		835.42
Anaerobic aquatic metabolism (water and sediment)	8.2.3.5.6		835.44
Phototransformation in water	8.2.3.3.2		835.224
Phototransformation in soil	8.2.3.3.1		835.241
Adsorption coefficient (K_{oc} or K_d)	8.2.4.2		
log K_{ow} (where log $K_{ow} \geq 3$, a fish bioconcentration study is required)	2.14.11		
Ecotoxicology and environmental fate testing are required only where formulant use would result in potential environmental exposure.			

[1]Office of Pollution Prevention and Toxics of the U.S. EPA
[2]dependent on likely route of exposure

Note: The requirements outlined constitute the base set of data required by the PMRA. If submitted studies indicate potential human health concerns, ecotoxicity, or potential groundwater contamination, further testing will be required to fully assess the risks and define acceptable uses. Thus, the PMRA may request further information at any time.

In certain circumstances, the PMRA may waive some or all of these data requirements (for example, if it can be shown that the proposed new use pattern of the formulant will result in little or virtually no exposure) provided that a scientifically valid rationale, including information that addresses dietary, groundwater or applicator exposure as appropriate, is submitted.

In the U.S., the *Food Quality Protection Act* may result in the requirement for further data on formulants. In such cases, the PMRA will follow the same approach.

List of abbreviations

CAS	Chemical Abstracts Service
CFC	chlorinated fluorocarbons
Codex	Codex Alimentarius
d	day
DACO	data code
EC_{50}	effective concentration 50%
EP	end-use products
EPA	Environmental Protection Agency
FDA	*Food and Drugs Act*
h	hour
HCFC	halogenated chlorinated fluorocarbons
K_d	adsorption coefficient (ratio of concentration in the soil phase to that in the aqueous phase under test conditions)
K_{oc}	adsorption coefficient (relates K_d to the organic carbon content of the soil sample)
K_{ow}	octanol–water coefficient
LC_{50}	lethal concentration 50%
LD_{50}	lethal dose 50%
NTP	National Toxicology Program
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PCP Act	*Pest Control Products Act*
pH	$-\log_{10}$ hydrogen ion concentration
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
SPSF	Statement of Product Specification Forms
TOCP	tri-*ortho*-cresylphosphate
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S. FDA	U.S. Food and Drug Administration
USP	United States Pharmacopoeia

Appendix I

Table I EPA Inerts List 1 (1998)

Name	CAS No.
Formaldehyde[1]	50-00-0
Isophorone	78-59-1
Rhodamine B[2]	81-88-9
Phenol	108-95-2
Ethylene glycol monoethyl ether[3]	110-80-5
Dioctyl phthalate	117-84-0
Hydroquinone[4]	123-31-9
Nonylphenol[5]	25154-52-3

Note: All lists are subject to ongoing modifications.
As of 2000:

1 Formaldehyde is no longer considered as a formulant but as an active ingredient.
2 Rhodamine is currently for seed use only and is being discontinued under this policy.
3 Ethylene glycol monoethyl ether has been removed from all lists.
4 Until a suitable substitute can be found, hydroquinone may be used only to prevent polymerization of acrolein.
5 Nonylphenol must be removed from products.

No new products contain these formulants.

Table II EPA Inerts List 1 (1990) (historical)

CAS No.	Name	CAS No.	Name
56-23-5	carbon tetrachloride	110-54-3	*n*-hexane
56-35-9	tributyl tin oxide	110-80-5	2-ethoxyethanol
62-53-3	aniline	111-15-9	ethanol ethoxyacetate
68-12-2	dimethylformamide	117-81-7	di-ethylhexylphthalate
67-66-3	chloroform	123-91-1	dioxane
74-87-3	methyl chloride	127-18-4	percloroethylene
75-09-2	methylene chloride	140-88-5	ethyl acrylate
75-56-9	propylene oxide	302-01-2	hydrazine
78-30-8	tri-*ortho*-cresylphosphate (tocp)	568-64-2	malachite green
78-59-1	isophorone	591-78-6	methyl-*n*-butyl ketone
78-87-5	1,2-dichloropropane	1330-78-5	tocp
79-00-5	1,1,2-trichloroethane	1332-21-4	asbestos fiber
79-01-6	trichloroethylene	1332-21-9	1,4-benzenediol
81-88-9	Rhodamine B	7439-92-1	lead compounds
90-43-7	*o*-phenylphenol	7440-43-9	cadmium compounds
103-23-2	di-(2-ethylhexyl)adipate	8003-34-5	pyrethrins
106-46-7	*p*-dichlorobenzene	10588-01-9	sodium dichromate
106-89-8	epichlorohydrin	25154-52-3	nonylphenol
107-06-2	ethylene dichloride	26471-62-5	toluene diisocyanate
108-95-2	phenol		

Table III EPA Inerts List 1 (1987) (historical)

CAS No.	Name
50-00-0	formaldehyde
51-26-5	dinitrophenol
56-23-5	carbon tetrachloride
56-35-9	tributyl tin oxide
57-14-7	1,1-dimethyl hydrazine
62-53-3	aniline
62-56-6	thiourea
62-73-7	ddvp
67-66-3	chloroform
70-30-4	hexachlorophene
71-43-2	benzene
74-87-3	methyl chloride
75-09-2	methylene chloride
75-15-0	carbon disulfide
75-56-9	propylene oxide
77-83-8	ethyl methyl glycidate
78-59-1	isophorone
78-87-5	propylene dichloride (1,2-dichloropropane)
79-00-5	1,1,2-trichloroethane
79-01-6	trichloroethylene
79-30-8	tocp
79-46-9	2-nitropropane
81-88-9	Rhodamine B
87-86-5	pentachlorophenol
90-43-7	*o*-phenylphenol
96-45-7	ethylene thiourea
106-46-7	*p*-dichlorobenzene
106-89-8	epichlorohydrin
107-06-2	ethylene dichloride
108-90-7	chlorobenzene
108-95-2	phenol
109-86-4	ethylene glycol monomethyl ether; methyl ethylene glycol monomethyl ether
110-54-3	*n*-hexane
110-80-5	ethylene glycol monomethyl ether
111-15-9	ethanol ethoxy acetate
117-81-7	di-ethylhexylphthalate
123-91-1	dioxane
127-18-4	percloroethylene
131-52-2	sodium pentachlorophenate
140-88-5	ethyl acrylate
302-01-2	hydrazine
534-52-1	dinitro-*o*-cresol
540-73-8	1,2-dimethyl hydrazine
568-64-2	malachite green
591-78-6	methyl *n*-butyl ketone
1191-80-6	mercury oleate
1330-78-5	tocp
1332-21-4	asbestos fiber
1332-21-9	1,4-benzenediol
3068-88-0	*b*-butyrolacetone
7439-92-1	lead compounds
7440-43-9	cadmium compounds
8003-34-5	pyrethrins and pyrethroids
10588-01-9	sodium dichromate

CAS No.	Name
25154-52-3	nonylphenol
26471-62-5	toluene diisocyanate
30525-89-4	paraformaldehyde

Appendix II

Table I EPA Inerts List 2 (1990) Potentially toxic inerts and high priority for testing

CAS No.	Name	CAS No.	Name
71-55-6	1,1,1-trichloroethane	96-29-7	methyl ethyl ketoxime
74-83-9	methyl bromide	97-23-4	dichlorophene
75-00-3	chloroethane	97-88-1	butyl methacrylate
75-05-8	acetonitrile	100-02-7	*p*-nitrophenol
75-37-6	1,1-difluoroethane	100-41-4	ethyl benzene
75-43-4	dichloromonofluoromethane	101-84-8	diphenyl ether
75-45-6	chlorodifluoromethane	102-71-6	triethanolamine
75-52-5	nitromethane	106-44-5	*p*-cresol
75-68-3	1-chloro-1,1-difluoroethane	106-88-7	butylene oxide
75-69-4	trichlorotrifluoromethane	107-98-2	1-methoxy-2-propanol
75-71-8	dichlorodifluoromethane	108-10-1	methyl isobutyl ketone
76-13-1	trichlorotrifluoroethane	108-39-4	*m*-cresol
76-14-2	dichlorotetrafluoroethane	108-88-3	toluene
79-24-3	nitrothane	108-90-7	monochlorobenzene
80-62-6	methyl methacrylate xylene-range aromatic solvents	108-94-1	cyclohexanone
		111-42-2	diethanolamine
84-66-2	diethyl phthalate	111-76-2	2-butoxy-1-ethanol
84-74-2	dibutyl phthalate	111-77-3	diethylene glycol monomethyl ether
85-68-7	butyl benzyl phthalate	111-90-0	diethylene glycol monoethyl ether
88-04-0	*p*-chloro-*m*-xylenol	112-34-5	diethylene glycol monobutyl ether
95-14-7	1,2,3-benzotriazole	117-84-0	dioctyl phthalate
95-48-7	*o*-cresol	120-32-1	2-benzyl-4-chlorophenol
95-49-8	2-chlorotoluene	124-16-3	1-butoxyethoxy-2-propanol
95-50-1	*o*-dichlorobenzene	131-11-3	dimethyl phthalate
95-76-1	3,4-dichloroaniline	141-79-7	mesityl oxide
95-82-9	2,5-dichloroaniline	149-30-4	mercaptobenzothiazole

CAS No.	Name
554-00-7	2,4-dichloroaniline
608-27-5	2,3-dichloroaniline
608-31-1	2,6-dichloroaniline
626-43-7	3,5-dichloroaniline
1319-77-3	cresol
1330-20-7	xylene
5131-66-8	1-butoxy-2-propanol
20324-33-8	tripropylene glycol monomethyl ether
25168-06-3	isopropyl phenols petroleum hydrocarbons
25498-49-1	[2-(2-methoxymethylethoxy) methylethoxy] propanol
29387-86-8	propylene glycol monobutyl ether
29395-43-1	methyl-1*H*-benzotriazole (tolyl triazole)
34590-94-8	(2-methoxymethyl ethoxy) propanol
many	petroleum distillates

Table II EPA Inerts List 2 (1987) (historical)

CAS No.	Name
71-55-6	1,1,1-trichloroethane
74-83-9	methyl bromide
75-00-3	chloroethane
75-05-8	acetonitrile
75-37-6	1,1-difluoroethane
75-43-4	dichloromonofluoromethane
75-45-6	monochlorodifluoromethane
75-52-5	nitromethane
75-68-3	1-chloro-1,1-difluoroethane
75-69-4	trichlorotrifluoroethane
75-71-8	dichlorodifluoromethane
76-13-1	trichlorotrifluoroethane
76-14-2	dichlorotetrafluoroethane
79-24-3	nitroethane
80-62-6	methyl methacrylate; xylene-range aromatic solvents
84-66-2	diethyl phthalate
84-74-2	dibutyl phthalate
85-68-7	butyl benzyl phthalate
88-04-0	*p*-chloro-*m*-xylenol
95-14-7	1,2,3-benzotriazole
95-48-7	*o*-cresol
95-49-8	2-chlorotoluene
95-50-1	*o*-dichlorobenzene
95-76-1	3,4-dichloroaniline
95-82-9	2,5-dichloroaniline
96-48-0	gamma-butyrolactone
97-23-4	dichlorophene
97-88-1	butyl methacrylate
100-02-7	*p*-nitrophenol
100-41-4	ethyl benzene
101-84-8	diphenyl ether
102-71-6	triethanolamine
106-44-5	*p*-cresol
106-88-7	butylene oxide
107-98-2	1-methoxy-2-propanol
108-10-1	methyl isobutyl ketone
108-39-4	*m*-cresol
108-88-3	toluene
108-94-1	cyclohexanone
111-42-2	diethanolamine
111-76-2	2-butoxy-1-ethanol (ethylene glycol monobutyl ether)
111-77-3	diethylene glycol monomethyl ether (methyl carbitol)
111-90-0	diethylene glycol monoethyl ether (carbitol)
112-34-5	diethylene glycol monobutyl ether (butyl carbitol)
117-84-0	dioctyl phthalate
120-32-1	2-benzyl-4-chlorophenol
124-16-3	1-butoxyethoxy-2-propanol
131-11-3	dimethyl phthalate
141-79-7	mesityl oxide
149-30-4	mercaptobenzothiazole
554-00-7	2,4-dichloroaniline
577-11-7	dioctyl sodium sulfosuccinate
608-27-5	2,3-dichloroaniline

CAS No.	Name	CAS No.	Name
608-31-1	2,6-dichloroaniline	20324-33-8	tripropylene glycol monomethyl ether
626-43-7	3,5-dichloroaniline	25498-49-1	[2-(2-methoxymethylethoxy) methylethoxy] propanol
1319-77-3	cresols		
1330-20-7	xylene	29387-86-8	propylene glycol monobutyl ether
5131-86-8	1-butoxy-2-propanol (1,2-propylene glycol-1-mono butyl ether)	29395-43-1	methyl-1*H*-benzotriazole (tolyl triazole)
25168-06-3	isopropyl phenols petroleum hydrocarbons	34590-94-8	(2- methoxymethyl ethoxy) propanol

Appendix III

EPA List 4A, Minimum risk inerts (current)

Acetic acid
Agar
Alfalfa
Alfalfa meal
Almond hulls
Almond shells
Alpha cellulose
Apple pomace
Attapulgite-type clay
Beef fat
Beeswax
Beet powder
Bentonite
Bone meal
Bran
Bread crumbs
Calcareous shale
Calcite
Calcium carbonate
Canary seed
Cane syrup
Carbon dioxide
Cardboard
Carrageenan
Carrots
Casein
Cheese
Chlorophyll
Cinnamon
Citric acid
Citrus meal
Citrus pectin
Citrus pulp
Clam shells
Cloves
Cocoa
Cocoa shells
Cocoa shell flour
Cod liver oil
Coffee grounds
Cookies
Cork
Corn
Corn cobs
Corn flour
Corn meal
Corn oil
Cornstarch
Corn syrup
Cotton
Cottonseed meal
Cottonseed oil
Cracked oats
Cracked wheat
Dextran
Dextrose
Dolomite
Douglas-fir bark, ground
Eggs
Egg shells
Edible fish meal
Edible fish oil
Flour
Fuller's earth
Gelatin
Glue, as depolymerized animal collagen
Glycerin
Granite
Grape pomace
Graphite
Ground oats
Guar gum
Gum arabic
Gum tragacanth
Gypsum
Hearts of corn flour
Hydrogenated vegetable oils
Honey
Invert sugar
Invert syrup

Kaolinite-type clay
Lactose
Lanolin
Lard
Latex
Lecithin
Lime
Limestone
Linseed oil
Malt flavor
Meat meal
Meal scraps
Medicated feed
Mica
Milk
Millet seed
Mineral oil, USP
Molasses
Montmorillonite-type clay
Nitrogen
Nutria meat
Nylon
Oatmeal
Oats
Olive oil
Onions
Orange pulp
Oyster shells
Paper
Paprika
Paraffin wax
Peanut butter
Peanut oil
Peanuts
Peanut shells
Peat moss
Pecan shell flour
Pectin
Polyethylene film
Polyethylene pellets
Potatoes
Pumice
Raisins
Red cedar chips
Red dog flour
Rice
Rice hulls
Rubber
Rye flour
Safflower oil
Sawdust
Seaweed, edible
Shale
Soapstone
Sodium bicarbonate
Sodium chloride
Sorbitol
Soybean hulls
Soybean meal
Soybean oil
Soy flour
Soy protein
Sucrose
Sugarbeet meal
Sunflower seeds
Tallow
Vanillin
Vermiculite
Vitamin C
Vitamin E
Walnut flour
Walnut shells
Water
Wheat
Wheat germ oil
Whey
Wintergreen oil
Wool
Xanthan gum
Yeast

NOTE: Substances commonly consumed as foods also are assigned to this list.

Agence de réglementaire de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2000-04

Politique sur les produits de formulation

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire propose une politique de réglementation des produits de formulation. Ce projet de directive fait l'objet d'une période de commentaires de 60 jours, après quoi une directive d'homologation sera publiée et la politique sera en vigueur. Ce projet de directive est diffusé à titre d'information. Veuillez faire parvenir vos commentaires écrits au coordonnateur des publications dans les 60 jours suivant la parution de ce projet de directive.

(also available in English)

Le 29 mai 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Résumé

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire propose une politique de réglementation des produits de formulation. Toute substance autre qu'une matière active ajoutée intentionnellement à un produit antiparasitaire est un produit de formulation. Cette politique se fonde sur la démarche adoptée par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Elle constitue une autre étape dans l'harmonisation des réglementations relatives aux pesticides. Les produits de formulation seront assignés à l'une de plusieurs listes. Ceux de la liste 1 seront des produits de formulation à l'origine de préoccupations toxicologiques (comme c'est le cas avec les versions antérieures et la version actuelle de la liste 1 des substances inertes (inerts) de l'EPA), ainsi que les produits répondant aux critères de la Politique fédérale sur la gestion des substances toxiques et ceux visés par le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone. La liste 2 regroupera les produits de formulation qui sont jugés être potentiellement toxiques. La liste 3 regroupera les produits de formulation ne répondant pas aux critères des autres listes. Les produits de formulation de la liste 4A sont très peu préoccupants sur le plan toxicologique. La liste 4B regroupera les produits de formulation très peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation. Au départ, les listes 2, 3, 4A et 4B seront essentiellement semblables aux listes américaines. Les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada seront assignés à la liste pertinente à mesure que les renseignements parviennent à l'Agence.

Afin que les renseignements soient mis à jour, il faudra présenter à nouveau ou mettre à jour une formule de déclaration des spécifications du produit (FDSP) selon le calendrier suivant : lorsque la politique sera en vigueur, pour chaque demande d'homologation, de modification d'homologation ou de réalisation de travaux de recherche concernant un produit antiparasitaire, il faudra soumettre une nouvelle FDSP. À compter du 31 décembre 2000, il faudra présenter une FDSP pour tout pesticide contenant un produit de formulation figurant sur la liste 1. À compter du 31 décembre 2001, il faudra présenter une FDSP pour tout pesticide contenant un produit de formulation figurant sur la liste 2. Une FDSP sera exigée avec toute demande de renouvellement d'une homologation, à commencer par les produits dont l'homologation doit être renouvelée avant le 31 décembre 2002.

Les produits de formulation figurant sur la liste 1 doivent être progressivement remplacés dans les produits antiparasitaires d'ici le 31 décembre 2002. Il faudra déclarer immédiatement la présence des produits de formulation préoccupants sur les étiquettes des produits antiparasitaires qui en contiennent. Les titulaires d'homologation qui entendent présenter des données sur la sûreté de substituts de formulation ou en vue du maintien de l'emploi d'un produit de formulation préoccupant, doivent le faire avant le 31 décembre 2001. Les produits de formulation de la liste 2 feront l'objet d'un appel de données et seront soumis aux dispositions relatives à leur déclaration sur l'étiquette d'ici le 31 décembre 2001. Pour les nouveaux produits de formulation, il faudra présenter des données prouvant leur sûreté. On considérera que les produits de formulation contenus dans des formulations pour la préservation ou la conservation sont des matières actives. Les allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques devront être identifiés sur l'étiquette.

La politique énonce également des critères d'acceptation des teintures, des colorants et des fragrances, ainsi que des critères s'appliquant à des modifications sur avis préalable aux formulations et aux étiquettes.

Table des matières

1.0 Introduction 1
- 1.1 Éléments clefs de la politique de l'ARLA sur les produits de formulation 1
- 1.2 Définitions 2

2.0 Fondement juridique et politiques afférentes 3
- 2.1 Produits de formulation conformes aux critères de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques 3
- 2.2 Produits de formulation conformes aux directives du Protocole de Montréal 3

3.0 Catégorisation des produits de formulation présentement en usage au Canada 4
- 3.1 Liste 1, produits de formulation toxicologiquement préoccupants 4
- 3.2 Liste 2, produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité 5
- 3.3 Liste 3, produits de formulation non conformes aux critères des listes 1, 2 et 4 6
- 3.4 Liste 4A, produits de formulation très peu préoccupants sur le plan toxicologique 6
- 3.5 Liste 4B, produits de formulation très peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation 6
- 3.6 Produits de formulation exclusifs au Canada 7
- 3.7 Produits de formulation qui ne sont plus en usage 7

4.0 Mesures réglementaires applicables aux produits de formulation présentement en usage au Canada 7
- 4.1 Mise à jour des formules de déclaration des spécifications du produit (FDSP) 7
- 4.2 Conversion de l'énoncé de la garantie, de minimale à nominale 8
- 4.3 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 1 9
- 4.4 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 2 12
- 4.5 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 3 16
- 4.6 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation des listes 4A et 4B 16
- 4.7 Mesures réglementaires concernant les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada 17
- 4.8 Mesures réglementaires concernant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires en cours de réévaluation 17

4.9 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des polymères comme produits de formulation 18
4.10 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits ou des mélanges de formulation brevetés 18
4.11 Permis de recherche 19
4.12 Adjuvants ajoutés à des produits antiparasitaires avant le traitement (adjuvants de mélanges en cuve) 20
4.13 Reclassement de produits de formulation en matières actives 20
4.15 Critères d'acceptation de teintures et de colorants, de fragrances ou d'huiles comme produits de formulation 21
4.16 Changements concernant des produits de formulation permissibles sur avis préalable 22

5.0 Mesures réglementaires applicables aux nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada 25

Liste des abréviations 31

Annexe I 33
Tableau I Liste 1 des substances inertes de l'EPA (1998) 33
Tableau II Liste 1 des substances inertes de l'EPA (1990) (historique) 34
Tableau III Liste 1 des substances inertes de l'EPA (1987) (historique) 35

Annexe II 37
Tableau I Liste 2 des substances inertes de l'EPA (1990) Substances inertes potentiellement toxiques et à priorité élevée pour les essais 37
Tableau II Liste 2 des substances inertes de l'EPA (1987) 39

Annexe III 41
Liste 4A de l'EPA, matières inertes à risque minimal (en vigueur) 41

1.0 Introduction

Ce projet de politique donne un aperçu de la façon que les produits de formulation dans les produits antiparasitaires seront réglementés. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire prendra les mesures qu'il faut pour faire en sorte que les renseignements sur les formulations et que la détermination des produits de formulation sont exacts et sont conformes aux normes modernes. L'Agence exigera l'élimination de certains produits de formulation toxiques contenus dans des produits antiparasitaires ou la présentation de données appropriées établissant que le maintien de leur emploi est sûr. L'ARLA préconisera le recours aux produits de formulation les moins toxiques qui soient appropriés à une formulation.

C'est à cause de l'étroite concordance des produits de formulation utilisés dans les produits antiparasitaires au Canada et de ceux utilisés dans les produits américains que l'Agence a pu baser la politique canadienne, et la calquer, sur la politique de l'Environmental Protection Agency sur les produits de formulation (substances inertes ou « inerts » aux É.-U.)

L'ARLA a entrepris l'élaboration de cette politique sur les produits de formulation dans le cadre des activités du Groupe de travail technique de l'ALÉNA sur les pesticides. Cette Agence est consciente du fait qu'elle doit procéder par étapes dans la mise en application de sa politique. Afin d'optimiser son efficacité et de réduire les besoins en ressources, elle utilisera les rapports d'examen de l'EPA le plus souvent possible dans sa prise de décisions relatives aux produits de formulation au Canada.

1.1 Éléments clefs de la politique de l'ARLA sur les produits de formulation

Cette politique sur les produits de formulation :

- Permet d'harmoniser l'approche réglementaire canadienne sur les produits de formulation à celle de l'EPA en reprenant ses listes sur les produits de formulation et en les adaptant.
- Oblige les titulaires d'homologation à présenter des formules de déclaration des spécifications du produit (FDSP) pour toutes les préparations commerciales (PC) et tous les adjuvants, en identifiant individuellement les produits de formulation (notamment ceux faisant partie de mélanges) par leur numéro du Chemical Abstracts Service (CAS), le cas échéant.
- Oblige les titulaires d'homologation à présenter des données sur les nouveaux produits de formulation, et après pour de nouveaux usages importants de ces produits.
- Se conforme aux directives émanant de la Politique sur la gestion des substances toxiques (PGST) et du Protocole de Montréal sur les produits de formulation qui répondent aux critères de ces politiques.
- Oblige à présenter des données et à indiquer la présence des produits de formulation sur l'étiquette, et, dans certains cas, à éliminer ou à remplacer des produits de formulation qui sont des sources réelles ou potentielles de préoccupations toxicologiques.

- Oblige à présenter des ensembles de données pour les produits de formulation pour lesquels existent des données indicatives, mais incomplètes sur la toxicité, et pour ceux ayant une structure chimique semblable à celle de composés chimiques ayant des propriétés toxiques démontrées.
- Oblige à identifier sur l'étiquette les matières actives présentes dans la préparation commerciale afin de protéger la formulation.
- Définit des critères d'acceptation des produits de formulation qui sont des colorants, des fragrances ou des huiles.
- Oblige à déclarer sur l'étiquette les produits de formulation qui sont des allergènes communs, associés à des réactions anaphylactiques.

1.2 Définitions

Adjuvant : Produit de formulation utilisé par le consommateur en vue de la préparation du mélange en cuve avec le produit antiparasitaire, lorsque l'objectif cherché est d'améliorer directement ou d'intensifier l'action biologique du produit antiparasitaire. Les adjuvants sont homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA).

« Inert ou substance inerte » : Terme employé par l'EPA équivalent au produit de formulation.

Matière active : Les matières actives d'un produit antiparasitaire auxquelles sont attribués les effets du produit, à l'inclusion de substances synergiques, mais à l'exclusion des solvants, des diluants, des émulsifiants ou de matières qui ne sont pas en soi essentiellement responsables de l'effet du produit.

Mélange de formulation : Produit de formulation ayant plus d'un constituant de formulation.

Nouveau produit de formulation : Tout produit de formulation qui ne fait présentement partie d'aucun produit antiparasitaire homologué au Canada et qui n'apparaît pas sur une des listes des substances inertes de l'EPA.

Nouvel usage d'un produit de formulation : Un usage non reconnu pour le produit de formulation dans une formulation de produit antiparasitaire approuvée au Canada ou aux États-Unis.

Phytoprotecteur : Un produit de formulation introduit dans certains produits antiparasitaires herbicides qui agit de manière à atténuer les effets de ces produits sur certaines cultures d'importance économique. Les phytoprotecteurs font l'objet d'abondantes exigences en matière de données.

Produit antiparasitaire : Tout produit, dispositif, organisme, substance ou chose fabriqués, annoncés, vendus ou utilisés à titre de moyen d'éliminer, de détruire, d'attirer ou de repousser tout organisme nuisible, ou de prévenir ou d'atténuer sa propagation, à l'inclusion :

- de tout composé ou toute substance qui accentue ou modifie les caractéristiques physico-chimiques d'un produit antiparasitaire auquel il est ajouté, ou qui est destiné à le faire, et
- toute matière active utilisée dans la fabrication d'un produit antiparasitaire.

Produit de formulation : Toute substance ou tout groupe de substances autres que la matière active ajoutés intentionnellement à un produit antiparasitaire afin d'améliorer ses propriétés physiques (p.ex., indice de pulvérisation, solubilité, pouvoir d'étalement et stabilité).

Réactif : Composé ajouté à une formulation pesticide qui réagit chimiquement avec une matière active pour modifier sa forme. Par exemple, un réactif ajouté à une formulation contenant une matière active sous forme acide réagira avec cette matière pour former une amine correspondante. En général, ces réactifs sont complètement épuisés au cours de la réaction avec la matière active. Par conséquent, on ne considère généralement pas qu'il s'agisse de produits de formulation, et ils échappent à la portée de cette politique. Ces composés doivent être définis à titre de réactifs sur les FDSP.

2.0 Fondement juridique et politiques afférentes

Tous les produits antiparasitaires utilisés, vendus ou importés au Canada sont réglementés par l'ARLA. Au Canada, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et son Règlement, ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et son Règlement sont les fondements juridiques de la réglementation des pesticides, à l'inclusion de leurs produits de formulation.

2.1 Produits de formulation conformes aux critères de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques

L'ARLA appliquera sa Directive d'homologation DIR99-03 *(Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*) aux produits de formulation. Ceux de ces produits répondant aux critères de la voie 1 de la PGST sont versés à la liste 1 (voir Annexe I).

2.2 Produits de formulation conformes aux directives du Protocole de Montréal

En 1980, le gouvernement fédéral du Canada a adopté, en vertu de la *Loi sur les contaminants de l'environnement,* un règlement pour interdire l'emploi de chlorofluorocarbures (CFC) dans les aérosols de certains produits d'hygiène personnelle. En 1988, le pays a signé le Protocole de Montréal. Celui-ci fixe un calendrier de limitation des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Conformément aux objectifs du Protocole, à compter d'avril 1989, les CFC-11, -12, -113, -114 et -115 ne pouvaient plus être utilisés dans les produits antiparasitaires (consulter la Directive d'homologation DIR93-11, Emploi des chlorofluorocarbones dans les pesticides).

Un amendement apporté au Protocole a ajouté à ces substances d'autres composés chimiques qui appauvrissent la couche d'ozone, notamment d'autres HCFC totalement halogénés, le tétrachlorure de carbone, le 1,1,1-trichloroéthane, les hydrochlorofluorocarbures et le bromure de méthyle. L'ARLA n'accepte plus l'utilisation de ces composés à titre de produits de formulation, et aucune nouvelle homologation ne sera accordée pour des produits qui en contiennent. Les titulaires d'homologation de produits en contenant à titre de produits de formulation devront reformuler leurs produits et éliminer ces composés conformément aux calendriers internationaux (consulter le document intitulé l'ABC de l'amincissement de la couche d'ozone à l'adresse Web suivante : http://www.ec.gc.ca/ozone/primer/. On trouvera une liste de solutions de rechange ou de substituts possibles, ainsi qu'un aperçu des règlements pertinents sur la liste des alternatives aux substances appauvrissant la couche d'ozone et leurs fournisseurs, d'Environnement Canada à l'adresse Web suivante : http://www.ec.gc.ca/ozone/altlistf.htm.

3.0 Catégorisation des produits de formulation présentement en usage au Canada

Les produits existants de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada seront assignés à l'une des quatre listes suivantes, classées par ordre décroissant de priorité en termes d'activités réglementaires. La section 4 décrit en détail les mesures réglementaires proposées pour les produits de formulation figurant sur chacune des listes. Les Annexes I à III donnent les listes de substances inertes de l'EPA.

3.1 Liste 1, produits de formulation toxicologiquement préoccupants

La liste 1 regroupera des produits de formulation dont on a déterminé qu'ils sont sources de graves préoccupations quant à leurs effets nocifs potentiels sur la santé et sur l'environnement. Au départ, cette liste comprendra tous les produits de formulation figurant ou ayant figuré sur la liste 1 de l'EPA (à l'Annexe I, le tableau I donne la liste des produits de formulation courants, les tableaux II et III donnent une liste historique et nomment des produits de formulation qui ne sont plus contenus dans les produits antiparasitaires homologués aux É.-U.) La liste 1 comprendra aussi tout autre produit de formulation contenu dans des produits homologués au Canada répondant à au moins un des critères suivants :

Cancérogénécité :

- classement à titre de produit cancérogène confirmé ou probable chez l'humain, attribué par le Centre international de recherche sur le cancer (cote 1, 2A ou 2B)
- classement à titre de produit cancérogène chez au moins une espèce animale et au moins un sexe par le National Toxicology Program (NTP) des É.-U.

- classement réglementaire à titre de produit cancérogène par une agence fédérale des É.-U. ou du Canada

Neurotoxicité ou autres effets chroniques :

- détermination à titre de substance à la source d'effets neurotoxicologiques et d'autres effets chroniques dans le milieu de travail dans l'U.S. Occupational Diseases, a Guide to their Recognition (1977)
- classement réglementaire à titre de produit neurotoxique par une agence fédérale des É.-U. ou du Canada
- étude examinée par des pairs, incluse dans la Toxicology Data Bank de la National Library of Medicine des É.-U., faisant état d'effets neurotoxiques ou d'autres effets chroniques

Effets nocifs sur le plan de la reproduction :

- classement réglementaire, par une agence fédérale des É.-U. ou du Canada, à titre de produit exerçant des effets nocifs sur le plan de la reproduction
- étude examinée par des pairs, incluse dans la Toxicology Data Bank de la National Library of Medicine des É.-U., faisant état d'effets nocifs sur le plan de la reproduction

Effets écologiques

- Une concentration létale 50 % (CL_{50}) de moins d'une partie par million, déterminée dans le cadre d'un test de toxicité environnementale aiguë, et le potentiel de bioaccumulation

Produits de formulation conformes aux critères de la liste 1 de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques

Consulter la section 2.1 ci-devant.

Produits de formulation conformes aux critères du Protocole de Montréal

Consulter la section 2.2 ci-devant.

L'ARLA a pour objectif de faire enlever des produits antiparasitaires les produits de formulation figurant sur la liste 1, ou encore de faire en sorte que soit confirmé par des données le fait qu'ils ne présentent pas de risque inacceptable. Les titulaires d'homologation dont les produits antiparasitaires contiennent des produits de formulation figurant sur la liste 1 sont sujets aux mesures réglementaires décrites à la section 4.3 pour les produits de formulation de la liste 1.

3.2 Liste 2, produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité

La liste 2 regroupera des produits de formulation considérés être potentiellement toxiques, soit à cause de similitudes structurelles avec des produits de formulation de la liste 1ou à cause de l'existence de données indicatives de la toxicité. La plupart des composés chimiques de la liste 2 de l'EPA (Annexe II) ont été désignés à titre de

substances à tester dans le cadre du NTP, des programmes de l'Office of Toxic Substances de l'EPA et d'autres organismes réglementaires ou gouvernementaux des É.-U. Le gouvernement des É.-U. a lancé un appel de données, en cours, pour un sous-ensemble de composés chimiques de la liste 2. L'ARLA participera à cet appel de données, et les produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada, visés par cet appel feront l'objet des mêmes mesures réglementaires au Canada. Ces mesures sont décrites à la section 4.4.

3.3 Liste 3, produits de formulation non conformes aux critères des listes 1, 2 et 4

La liste 3 regroupera des produits de formulation utilisés dans des produits antiparasitaires homologués qui ne répondent aux critères d'aucune des autres listes. Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 3 sont décrites à la section 4.5.

3.4 Liste 4A, produits de formulation très peu préoccupants sur le plan toxicologique

La liste 4A (Annexe III) regroupera des produits figurant sur la liste américaine des substances inertes à risque minimal, généralement considérés comme étant très peu préoccupants sur le plan toxicologique, ainsi que des substances couramment consommées comme aliments. Compte tenu de leurs propriétés connues, la présence des produits de formulation de la liste 4A sera jugée être acceptable dans les produits antiparasitaires destinés à des emplois alimentaires ou autres, sans qu'on doive présenter d'autres données spécifiquement sur les produits de formulation. Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 4A sont décrites à la section 4.6.

3.5 Liste 4B, produits de formulation très peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation

La liste 4B regroupera les produits de formulation, dont certains peuvent être toxiques, mais pour lesquels il existe suffisamment de données pour conclure avec une certitude raisonnable qu'avec son profil d'emploi spécifique, le produit antiparasitaire (tel que figurant dans le U.S. Code of Federal Regulations, 40 CFR Protection of Environment, Subpart D 180.000(*c*)(*d*)(*e*)) n'exercera pas d'effet nocif sur la santé publique ni sur l'environnement. La liste 4B regroupera les produits de formulation répondant aux critères suivants :

- Ils ont été approuvés par la U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) ou en vertu de la LAD et de son Règlement, comme additifs directs dans les aliments ou les médicaments; des restrictions relatives à la concentration peuvent s'appliquer.
- Ce sont des polymères dont on juge qu'ils ne font pas courir de risque indu à cause de caractéristiques telles que la taille et le manque d'absorptivité (section 4.9).
- Ils ont été évalués en fonction d'un profil d'emploi approuvé et dont on a jugé qu'il est à l'origine de risques minimaux.

Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation de la liste 4B sont décrites à la section 4.6. Ceux-là dont l'utilisation est proposée dans de nouveaux produits antiparasitaires et avec un nouveau profil d'emploi feront l'objet d'un examen approfondi avant d'être approuvés.

3.6 Produits de formulation exclusifs au Canada

Les produits de formulations sont exclusifs au Canada :

- s'ils ne figurent pas sur une liste de l'EPA;
- s'ils sont des produits ou des mélanges de formulation brevetés dont les constituants individuels doivent être identifiés et inscrits sur la liste appropriée.

Les mesures réglementaires s'appliquant aux produits de formulation exclusifs au Canada sont décrites à la section 4.7.

3.7 Produits de formulation qui ne sont plus en usage

Les composés chimiques qui figuraient antérieurement sur les listes, mais dont il est établi qu'ils ne servent plus dans des produits antiparasitaires seront retirés des listes de produits de formulation. Lorsqu'un titulaire d'homologation souhaitera réactiver leur emploi, ces produits de formulation seront considérés comme s'il s'agissait de « nouveaux » produits et ils seront soumis aux exigences en matière de données permettant de déterminer si l'emploi considéré n'expose pas la santé humaine ou le milieu à des risques inadmissibles.

4.0 Mesures réglementaires applicables aux produits de formulation présentement en usage au Canada

Peu importe son inscription initiale à une liste donnée, un produit de formulation devient immédiatement sujet à des mesures réglementaires pouvant inclure le retrait, la substitution ou un appel de données, lorsque des renseignements à l'effet de graves préoccupations deviennent connus.

4.1 Mise à jour des formules de déclaration des spécifications du produit (FDSP)

Pour faire en sorte que les renseignements sur les produits de formulation et que leur identification soient exacts et conformes aux normes en vigueur, l'Agence exigera des titulaires d'homologation qu'ils lui remettent une formule à jour des spécifications pour chacun des produits homologués en vertu de la LPA, en produisant une nouvelle FDSP (elle sera disponible sur support papier comme sous forme électronique), et en se conformant à l'échéancier présenté ci-après. Les renseignements figurant sur les nouvelles formules :

- vont représenter de manière exacte le produit antiparasitaire présentement formulé, et mentionner notamment les formulations de substitution le cas échéant;

- vont réunir toute donnée pertinente sur chacun des constituants du produit, le nom et l'adresse du (des) fournisseur(s); le pourcentage masse/masse; les limites certifiées; les numéros CAS; la liste (liste des matières inertes de l'EPA) sur laquelle il apparaît; sa fonction dans la formulation.

Puisque cette exigence sert à confirmer les renseignements trouvés au registre des produits, seules les FDSP seront fournies à titre d'avis (consulter la section 4.16). Des droits ne seront pas exigés. Lorsqu'elle constatera que la composition du produit figurant dans la nouvelle FDSP présentée diffère de ce qui figure dans le registre, l'Agence en informera le titulaire d'homologation et lui demandera de présenter une demande formelle de modification, assortie des formules et des données appropriées, et avec les frais exigés. Lorsqu'un titulaire sait que des changements ont été apportés à la formulation d'un produit, et qu'ils ne figurent pas sur la FDSP qui est déjà dans les dossiers de l'Agence, il doit transmettre à celle-ci une demande formelle de modification, assortie de la FDSP mise à jour, des données appropriées et des frais exigés.

En outre, à compter de l'entrée en vigueur de la politique, toute nouvelle demande de modifier un produit homologué devra être assortie d'une FDSP, des données appropriées et des frais exigés.

4.2 Conversion de l'énoncé de la garantie, de minimale à nominale

Afin de s'harmoniser avec l'EPA, l'Agence coopère avec les titulaires d'homologation à la conversion des garanties minimales à des garanties nominales. Bien quqe cette politique vise avant tout la mise à jour des renseignements sur les formulations ainsi que l'élimination de certains produits de formulation dans les produits antiparasitaires, elle permet, par la même occasion, de passer des garanties minimales à des garanties nominales. Toutefois, l'Agence n'entend pas retarder les activités concernant les produits de formulation à des fins de conversion des garanties. C'est pourquoi la conversion des garanties à cette occasion sera réalisable, particulièrement dans le cas de produits antiparasitaires contenant des produits de formulation qui figurent sur les listes 1 et 2, uniquement si les renseignements nécessaires à la conversion peuvent être présentés dans les délais dont il est question ci-après.

Lorsque ces renseignements ne sont pas immédiatement disponibles, il faut présenter la nouvelle FDSP aux fins de la politique sur les produits de formulation en indiquant la garantie minimale. Dans le cadre des renouvellements d'homologations à compter de décembre 2002, une activité distincte de conversion des garanties démarrera.

Puisqu'il faut modifier l'étiquette lorsque les garanties sont mises à jour, il faut présenter une demande de modification de l'étiquette, des exemplaires du projet d'étiquette modifié indiquant la garantie nominale et les frais pour la demande, lorsque cette opération est effectuée en même temps que la présentation de la FDSP mise à jour en vue de la vérification des renseignements concernant les produits de formulation.

Les sections suivantes décrivent en détail les exigences et les délais pour la présentation de formules à jour de déclaration des spécifications du produit, de modifications apportées aux étiquettes et de données.

4.3 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 1

Toute la question des produits de formulation de la liste 1 doit être complètement réglée d'ici le 31 décembre 2002. L'homologation de tout produit antiparasitaire contenant des produits de formulation de la liste 1 pour lequel des données n'auront pas été présentées, prouvant la sûreté de l'utilisation des produits, sera révoquée à compter du 31 décembre 2002, conformément à l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Depuis 1990, la pratique est, sur réception d'une demande de modification d'une formulation ou d'homologation d'une nouvelle formulation, d'exiger du demandeur de remplacer ou de retirer les produits de formulation figurant sur la liste 1 ou sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA (note en date du 7 août 1990 de J. Taylor, Division de la coordination des produits et de la pérennité, à l'Institut canadien pour la protection des cultures et à l'Association canadienne des manufacturiers de spécialités chimiques). En ce qui regarde les produits de formulation figurant sur la liste 1, les exigences relatives à leur déclaration sur l'étiquette ont été imposées pour les cas où il était impossible de trouver un substitut, comme recommandé dans le rapport de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides (décembre 1990, p15). Par conséquent, le nombre de produits antiparasitaires contenant des produits de formulation figurant sur la liste 1 a été limité, et la majorité de ceux qui restent est étiquetée de façon adéquate.

a) Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant des produits de formulation figurant sur la liste 1

Dans l'optique de s'harmoniser à la politique sur les substances inertes de l'EPA, l'ARLA a élaboré les options suivantes pour l'élimination progressive ou l'établissement de la valeur sûre de formulations contenant des produits de formulation qui figurent sur la liste 1 en vigueur et sur sa version antérieure de l'EPA, et contenant des produits de formulation désignés dans le Protocole de Montréal à titre de substances appauvrissant la couche d'ozone.

Il s'offre les options suivantes aux titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 1 :

i) Remettre des FDSP à jour établissant l'absence de produits de formulation de la liste 1 dans le produit antiparasitaire à compter du 31 décembre 2000;

ii) Renoncer volontairement à l'homologation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1, à compter du 31 décembre 2000;

iii) Demander une modification visant à l'enlèvement ou à la substitution du produit de formulation de la liste 1 au plus tard le 31 décembre 2001, avec un étiquetage provisoire pour déclarer la présence de ce produit, sur avis préalable, pour le 31 décembre 2000;

iv) Présenter des données pour établir la sûreté de l'emploi du produit de formulation figurant sur la liste 1 dans le produit antiparasitaire au plus tard le 31 décembre 2001, avec un étiquetage provisoire pour déclarer la présence de ce produit, sur avis préalable, pour le 31 décembre 2000.

Chacune de ces options est décrite de manière détaillée ci-dessous :

i) **Établir l'absence de produits de formulation de la liste 1**
Le titulaire d'homologation peut choisir de présenter des preuves à l'effet qu'un produit de formulation de la liste 1 n'est plus contenu dans le produit antiparasitaire, en produisant une FDSP à jour au plus tard le 31 décembre 2000. Lorsque cette formule diffère de celle que l'Agence a en dossier, il faut présenter une demande de modification de l'étiquette, assortie des données appropriées et des frais exigés au plus tard le 31 décembre 2000.

ii) **Renoncer volontairement et immédiatement à la commercialisation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1**
Le titulaire d'homologation peut choisir de renoncer volontairement à la commercialisation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1. Le cas échéant, il doit en informer l'Agence au plus tard le 31 décembre 2000, et plus aucune vente de ce produit par le titulaire ne sera permise.

iii) **Conserver le produit antiparasitaire sur le marché, mais trouver un substituant au produit de formulation de la liste 1**
Le titulaire d'homologation qui choisit cette option est responsable de présenter des renseignements établissant que le produit de formulation offert en substitution n'est pas à la source de risques inadmissibles pour la santé ou pour l'environnement, et que le produit conserve son efficacité avec le nouveau produit de formulation.

Substitution immédiate : Les titulaires d'homologation peuvent détenir assez de renseignements pour demander immédiatement de modifier la formulation d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1, par enlèvement du produit de formulation de la liste 1 et remplacement par un produit de formulation d'une autre liste, mais préférablement pas de la liste 2. Au moment de présenter la demande de modification de la formulation, l'Agence s'attend à ce que le titulaire d'homologation cesse immédiatement la production du produit contenant le produit de formulation de la liste 1. Après le 31 décembre 2000, tous les stocks restants du produit antiparasitaire contenant le produit de

formulation de la liste 1 doivent être conformes à l'exigence de sa déclaration sur l'étiquette. Lorsqu'on emploie comme substituant un produit de formulation de la liste 2, les clauses de la section 4.4 s'appliquent.

Substitution et déclaration sur l'étiquette : On admet que des changements de formulation peuvent demander la tenue d'activités de développement pour s'assurer de la sûreté et de l'efficacité de la préparation commerciale (PC) modifiée. Le titulaire d'homologation devra étiqueter le produit existant de manière à indiquer qu'il contient un produit de formulation de la liste 1 jusqu'à ce que la demande de modification de la formulation soit approuvée. Il sera interdit de vendre des formulations contenant des produits de formulation de la liste 1 après le 31 décembre 2002.

Compte tenu de ce qu'une partie des travaux sur de nouvelles formulations doit être réalisée au champ, l'Agence permettra que l'année d'utilisation 2001 soit tolérée à cette fin. L'ARLA doit avoir reçu les demandes de modification et les données exigées au plus tard le 31 décembre 2001, faute de quoi l'homologation sera annulée.

iv) **Présentation de données servant à justifier l'emploi de produits de formulation de la liste 1**

Le titulaire d'homologation peut opter pour la fourniture de données servant à établir la sûreté d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1. Les données peuvent s'appliquer spécifiquement au produit de formulation ou être obtenues à partir de la formulation. Ces données doivent être assez complètes pour permettre à l'ARLA de procéder à une estimation du risque afin de déterminer qu'il n'existe pas de risque inadmissible pour la santé et pour le milieu. Selon le profil d'emploi à justifier, les exigences en matière de données peuvent être aussi vastes que celles s'appliquant à la matière active ou être adaptées au scénario d'utilisation envisagé. Les données doivent être transmises à l'ARLA au plus tard le 31 décembre 2001, faute de quoi l'homologation sera annulée. Il sera interdit de vendre des formulations contenant des produits de formulation de la liste 1 après le 31 décembre 2002 sauf si une estimation acceptable du risque le justifie.

b) **Déclaration des produits de formulation de la liste 1 sur les étiquettes des produits antiparasitaires**

Exception faite des circonstances précises décrites ci-dessous pour la « substitution immédiate », en vigueur de façon immédiate, le titulaire d'homologation doit étiqueter tous les produits existants de manière à indiquer qu'ils contiennent un produit de formulation de la liste 1, le cas échéant. Les changements aux étiquettes relatifs à la déclaration d'un tel produit peuvent être effectués sur avis préalable et s'appliqueront aux produits détenus par le titulaire

d'homologation comme par les distributeurs et les détaillants. Les étiquettes peuvent être réimprimées ou être collées par-dessus les autres de façon à afficher le ou les énoncés. Les énoncés suivants sont ceux qui doivent apparaître au plus tard le le 31 décembre 2000 sur l'étiquette de tout produit contenant un produit de formulation de la liste 1 qui continue d'être offert jusqu'au 31 décembre 2002.

> « Ce produit contient le produit de formulation toxique (indiquer le nom du composé) à raison de (indiquer le proportion en masse) %. »

De la même façon, jusqu'à ce qu'ils soient progressivement éliminés, les produits contenant des composés chimiques qui appauvrissent la couche d'ozone et qui sont régis par le Protocole de Montréal, doivent porter l'énoncé suivant sur leur étiquette s'ils sont vendus ou distribués au Canada :

> « AVERTISSEMENT : Contient (nom de la substance), une substance qui nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère. »

Ces mots doivent être affichés sur le panneau d'affichage principal et à proximité de l'énoncé sur la garantie, en caractères comparables aux autres caractères du texte de ce panneau d'affichage. Cet énoncé et la garantie peuvent être placés sur le panneau d'affichage secondaire dans le cas de certains produits.

c) **Nouveaux produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la liste 1**

À compter de l'entrée en vigueur de la directive sur les produits de formulation, les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou de modification de produits existants contenant des produits de formulation de la liste 1 seront refusées sauf si des renseignements ou des données prouvant spécifiquement la sûreté du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1 accompagnent la demande. Les demandes présentement dans les mains de l'ARLA seront retournées aux demandeurs.

4.4 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 2

Nous l'avons déjà signalé dans la section 3.2, les produits de formulation figurant sur la liste 2 peuvent présenter des similitudes structurelles avec les composés chimiques figurant sur la liste 1, et on considère qu'ils sont potentiellement toxiques. C'est pourquoi l'ARLA oeuvrera de concert avec l'EPA à la cueillette et à l'examen de renseignements sur les effets nocifs potentiels des produits de formulation figurant sur la liste 2 des substances inertes de l'EPA, ainsi qu'à la détermination de la marche à suivre avec ces produits de formulation. S'il advenait qu'un de ces composés réponde aux critères de la liste 1, il ferait l'objet des options et des délais applicables aux produits de formulation de

la liste 1. Si on trouvait après 2001 que l'un de ces composés répond aux critères de la liste 1, il sera immédiatement retiré du marché.

Les titulaires d'homologation doivent être au courant que l'EPA procédera incessamment à un appel de données pour un sous-ensemble de substances inertes de sa liste 2 ainsi que d'un futur appel de données pour le reste de cette liste. L'ARLA prendra part à cet appel de données. Les titulaires d'homologation dont les produits antiparasitaires contiennent des produits de formulation de la liste 2 sont vivement encouragés à envisager de modifier leurs formulations en employant des substituts plus acceptables, comme les composés figurant sur les listes 3, 4A et 4B (si le scénario d'emploi s'applique). Les titulaires d'homologation sont responsables de la présentation de renseignements prouvant que l'emploi d'un produit de formulation à titre de substitut n'est pas à l'origine de risques inadmissibles pour la santé ou pour l'environnement, et que le produit demeure efficace avec le nouveau produit de formulation.

a) Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2

Quant au sous-ensemble de produits de formulation de la liste 2 faisant l'objet d'un appel de données, les titulaires d'homologation ont le choix entre les options suivantes :

i) Remettre des FDSP à jour établissant l'absence de produits de formulation de la liste 2 dans la formulation à compter du 31 décembre 2001;

ii) Renoncer volontairement à l'homologation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 2, à compter du 31 décembre 2001;

iii) Demander une modification visant à l'enlèvement ou à la substitution du produit de formulation de la liste 2 (la décision finale dépendant de l'appel de données), avec déclaration provisoire, sur avis préalable, du produit de formulation de la liste 2 sur l'étiquette au plus tard le 31 décembre 2001;

iv) Présenter des données servant à ce que l'ARLA s'harmonise à l'EPA en ce qui a trait à l'appel de données de l'EPA, pour établir la sûreté de tous les emplois ou de certains emplois du produit de formulation de la liste 2, avec déclaration provisoire, sur avis préalable, de la présence dans le produit antiparasitaire de ce produit de formulation de la liste 2 sur l'étiquette, au plus tard le 31 décembre 2001.

Chacune de ces options est décrite ci-dessous. L'avis d'appel de données précisera les délais pour compléter les examens des produits de formulation de la liste 2.

i) Établir l'absence de produits de formulation de la liste 2

Les titulaires d'homologation peuvent choisir de fournir des preuves à l'effet qu'un produit de formulation de la liste 2 n'est plus contenu dans une formulation en déposant un avis assorti d'une FDSP au plus tard le

31 décembre 2001 (consulter la section 4.16). Tous les produits de formulation doivent être désignés par un numéro CAS, le cas échéant. Lorsque les produits de formulation sont des mélanges, le titulaire doit se conformer aux directives données à la section 4.10 pour s'assurer que le mélange ne contient pas de produits de formulation de la liste 2. Lorsqu'une formulation a été modifiée et que les changements n'apparaissent pas sur la FDSP dans le registre des produits de l'ARLA, le titulaire d'homologation doit demander d'apporter une modification, présenter les données appropriées et verser les frais exigés. Lorsque les renseignements nécessaires au passage à une garantie nominale sont disponibles, on peut les présenter en même temps que la FDSP modifiée.

ii) **Renoncer volontairement à l'homologation du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir de renoncer volontairement au produit antiparasitaire. Le cas échéant, ils doivent en aviser l'ARLA au plus tard le 31 décembre 2001.

iii) **Demander une modification visant à l'enlèvement ou à la substitution du produit de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir d'enlever un produit de formulation de la liste 2 qui doit faire incessamment l'objet d'un appel de données, ou d'y substituer un autre produit. Il est préférable de modifier les formulations en employant des substituts figurant sur les listes 3, 4A et 4B (si le scénario d'emploi s'applique). Les titulaires d'homologation sont responsables de la présentation de renseignements prouvant que l'emploi d'un produit de formulation à titre de substitut n'est pas à l'origine de risques inadmissibles pour la santé ou pour l'environnement, et que le produit demeure efficace avec le nouveau produit de formulation.

iv) **Présenter des données pour justifier l'emploi d'un produit de formulation de la liste 2**

Les titulaires d'homologation peuvent choisir de présenter des données pour établir la sûreté de l'emploi du produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 2 faisant l'objet de l'appel de données. Ces données doivent être suffisamment complètes pour que l'ARLA puisse procéder à une estimation du risque afin de déterminer qu'il n'existe pas de risque inadmissible pour la santé et pour le milieu. Selon le profil d'emploi à justifier, les exigences en matière de données peuvent être aussi vastes que celles s'appliquant à la matière active ou être adaptées au scénario d'utilisation envisagé.

b) **Déclaration des produits de formulation de la liste 2 sur l'étiquette des produits antiparasitaires**

Tant que le sort de tous les produits de formulation de la liste 2 ne sera pas réglé suite à l'examen des données, la déclaration, sur l'étiquette des produits antiparasitaires, de la présence de tout produit de formulation de la liste 2 sera obligatoire au plus tard à compter du 31 décembre 2001. L'homologation des produits non conformes à cette exigence ne sera ni modifiée ni renouvelée.

Les changements aux étiquettes relatifs à la déclaration d'un tel produit peuvent être effectués sur avis préalable et s'appliqueront aux produits détenus par le titulaire d'homologation comme par les distributeurs et les détaillants. Les étiquettes peuvent être imprimées ou collées par-dessus les autres de façon à afficher l'énoncé suivant :

> « Ce produit contient le produit de formulation toxique (indiquer le nom du composé) à raison de (indiquer le proportion en masse) %. »

Ces mots doivent être affichés sur le panneau d'affichage principal et à proximité de l'énoncé sur la garantie, en caractères comparables aux autres caractères du texte de ce panneau d'affichage. Cet énoncé et la garantie peuvent être placés sur le panneau d'affichage secondaire dans le cas de certains produits.

c) **Nouveaux produits contenant des produits de formulation de la liste 2**

À compter de la date d'appel des données, les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires ou de modification de produits existants contenant des produits de formulation de la liste 2 faisant l'objet de l'appel de données seront refusées sauf si des données à l'appui de la demande sont présentées. Les demandes présentement dans les mains de l'ARLA, non assorties de données d'accompagnement seront retournées aux demandeurs.

L'ARLA continuera d'accepter les nouveaux produits contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2, mais qui ne font pas l'objet de l'appel de données annoncé. Les titulaires d'homologation doivent être au courant que l'EPA procédera à un futur appel de données pour le reste des produits de formulation de la liste 2. Il est recommandé aux titulaires de s'y prendre à l'avance et d'apporter les modifications nécessaires aux formulations de manière à éviter ou atténuer le plus possible les mesures réglementaires dont ils pourraient faire l'objet. Les nouveaux produits contenant des produits de formulation figurant sur la liste 2 qui ne sont pas visés par l'appel de données seront soumis aux mesures relatives à la déclaration sur les étiquettes dont il est question en b) ci-dessus.

4.5 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation de la liste 3

Les produits de formulation de la liste 3 ont fait l'objet d'une analyse structure-activité (Q-SAR) à des fins de dépistage. Il n'existe pas de renseignements établissant qu'ils répondent aux critères de l'une des autres listes.

L'ARLA exigera une nouvelle FDSP pour chacun des produits antiparasitaires (notamment ceux contenant un produit de formulation de la liste 3) au moment du renouvellement de l'homologation, à compter de décembre 2002, ou du moment qu'un titulaire d'homologation demandera une modification d'un produit. Il faut présenter une FDSP avec tout nouveau produit antiparasitaire. Tous les produits de formulation doivent être désignés par un numéro CAS, le cas échéant. Lorsque les produits de formulation sont des mélanges, le titulaire doit se conformer aux directives données à la section 4.10 pour fournir à l'ARLA des renseignements sur l'identité des constituants du mélange. Lorsque des changements ont été apportés à la formulation d'un produit, et qu'ils ne figurent pas sur la FDSP qui est déjà dans les dossiers de l'Agence, le titulaire d'homologation doit transmettre à celle-ci une demande de modification, assortie de la FDSP mise à jour, des données appropriées et des frais exigés, avant la date de renouvellement de l'homologation. Lorsque les renseignements nécessaires au passage à une garantie nominale sont disponibles, on peut les présenter en même temps que la FDSP modifiée.

Les titulaires d'homologation doivent être au courant qu'à mesure que de nouvelles données deviennent disponibles, on peut découvrir que des produits de formulation figurant sur la liste 3 répondent aux critères de la liste 1 ou de la liste 2 et qu'à ce titre, ils seront soumis aux exigences applicables aux produits de ces deux listes, notamment celles relatives à la présentation de données pour justifier le maintien de l'emploi de ces produits ou un nouvel emploi. À l'avenir, les produits de formulation qui figureront toujours sur la liste 3 feront l'objet d'un appel de données en vue de compléter leur base de données, soit après que la question des produits des listes 1 et 2 soit près d'être résolue. Les titulaires d'homologation seront informés du calendrier d'appel des données à mesure que les activités concernant les produits de formulation des listes 1 et 2, qui obtiennent une plus grande priorité, seront complétées. Lorsque de nouveaux renseignements concernant des produits de formulation de la liste 3 apparaissent, et soulèvent des inquiétudes, ces produits feront l'objet d'un appel de données immédiat en vue de justifier le maintien de leur emploi.

4.6 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits de formulation des listes 4A et 4B

L'ARLA exigera, à compter de 2002, une nouvelle FDSP pour chacun des produits antiparasitaires (notamment ceux contenant un produit de formulation des listes 4A et 4B) au moment du renouvellement de l'homologation ou du moment qu'un titulaire d'homologation demandera une modification d'un produit. Il faut présenter une FDSP avec tout nouveau produit antiparasitaire. Tous les produits de formulation doivent être désignés par un numéro CAS, le cas échéant. Lorsque les produits de formulation sont

des mélanges, le titulaire doit se conformer aux directives données à la section 4.10 pour fournir à l'ARLA des renseignements sur l'identité des constituants du mélange. Lorsque des changements ont été apportés à la formulation d'un produit, et qu'ils ne figurent pas sur la FDSP qui est déjà dans les dossiers de l'Agence, le titulaire d'homologation doit transmettre à celle-ci une demande de modification avant la date du renouvellement. Lorsque les renseignements nécessaires au passage à une garantie nominale sont disponibles, on peut les présenter en même temps que la FDSP modifiée.

4.7 Mesures réglementaires concernant les produits de formulation exclusifs aux produits homologués au Canada

Un certain nombre de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués au Canada sont exclusifs à ce pays et ne figurent pas sur les listes de l'EPA, ou encore ce sont des mélanges brevetés dont les constituants individuels peuvent ou non figurer sur les listes de l'EPA.

À mesure que les constituants d'un mélange de formulation seront identifiés, ils seront versés à la liste appropriée et seront soumis aux mesures réglementaires et aux exigences de cette liste. Par exemple, un produit de formulation de la liste 1qui sert dans un mélange fera que tout le mélange sera classé dans la liste 1. Les produits de formulation qui ne figurent pas sur une liste antérieure ou en vigueur de l'EPA feront l'objet d'exigences en matière de données en vue de justifier l'emploi maintenu de produits existants ou d'appuyer toute demande d'homologation d'un nouveau produit.

4.8 Mesures réglementaires concernant les produits de formulation contenus dans des produits antiparasitaires en cours de réévaluation

Dans le cadre de la réévaluation des matières actives de qualité technique (MAQT) et de leurs PC, les titulaires d'homologation ont été informés de la direction qu'entend prendre l'Agence dans le cas des produits de formulation. Ils ont été avisés d'en tenir compte au moment de déterminer leur attitude face aux produits en cours de réévaluation.

Quant aux exigences réglementaires, les produits de formulation pris individuellement seront traitées conformément à l'aperçu donné dans le présent projet de directive, et ils seront traités distinctement de ceux soumis à la réévaluation des MAQT et des PC. L'Agence ne demandera pas aux titulaires de présenter des données sur des produits de formulation individuels dans le cadre de la réévaluation des MAQT et des PC auxquelles ils sont associés, sauf s'ils souhaitent conserver en vigueur l'homologation d'un produit antiparasitaire contenant un produit de formulation de la liste 1, ou encore de la liste 2 et faisant l'objet de l'appel de données.

Toute MAQT ou PC soumise à une réévaluation doit, afin que la réévaluation soit complétée :

- Avoir une nouvelle FDSP et une nouvelle étiquette indiquant les valeurs nominales et les données exigées sur les caractéristiques chimiques du produit;

- Ne contenir aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 sauf si des données sont présentées, justifiant le maintien de son emploi, tel que décrit en 4.3a)4);
- S'accompagner d'une déclaration des produits de formulation de la liste 1, si ce n'est déjà fait;
- S'accompagner d'une déclaration des produits de formulation de la liste 2 et donner suite à l'appel de données pour les produits de formulation de la liste 2.

Pour tous les produits, peu importe que la réévaluation ait été annoncée ou non, l'échéancier s'appliquant aux changements sus-mentionnés va généralement être conforme aux délais prévus pour les changements tels que stipulés dans ce projet de directive.

4.9 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des polymères comme produits de formulation

Aux É.-U., certains polymères utilisés comme produits de formulation dans un produit antiparasitaire sont exemptés des exigences en matière de données. Le Canada a adopté la même approche et ces polymères seront exemptés des exigences en matière de données aux conditions suivantes :

- Ils devront se conformer à la définition internationale de polymère adoptée par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) en mai 1993 (Polymer Exemption Guidance Manual, EPA 744-B-97-001, 1997, p. 3);
- Ils peuvent être utilisés à titre de matière inerte conformément aux exigences de l'EPA.

On peut prendre connaissance de la terminologie adoptée et de la politique de l'EPA relatives aux polymères à l'adresse suivante :
www.epa.gov/opptintr/newchms/polyguid.pdf.

Les produits de formulation dont on allègue que ce sont des polymères, mais qui ne se conforment pas à la définition sus-mentionnée, reconnue internationalement, de polymère seront soumis à des exigences en matière de données.

4.10 Mesures réglementaires concernant les produits antiparasitaires qui contiennent des produits ou des mélanges de formulation brevetés

On allègue pour certains produits de formulation que ce sont des secrets commerciaux brevetés et que le fabricant peut souhaiter ne pas vouloir révéler les constituants de ces produits à un titulaire d'homologation ou à un fabricant de formulation. Il revient alors au titulaire de prendre les dispositions nécessaires pour que le fabricant d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté révèle leur composition directement à l'ARLA. Les constituants d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté sont soumis aux dispositions de la politique sur les produits de formulation.

Lorsque la FDSP indique des quantités nominales de constituants, il revient au titulaire d'homologation d'établir des limites certifiées pour chacun des produits de formulation contenus dans le produit antiparasitaire, notamment des produits ou des mélanges de formulation brevetés. Les demandeurs qui ne connaissent pas la composition d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté et qui ne parviennent pas à convaincre le fournisseur ou le fabricant de la leur révéler, sont néanmoins obligés de fournir une limite inférieure et une limite supérieure certifiées de la concentration du produit ou du mélange. C'est-à-dire que l'emploi d'un constituant breveté, produit ou mélange, de la formulation dont ils ignorent la composition ne les relève pas de leur obligation de conserver la composition de chacun de ces produits de formulation à l'intérieur de leurs limites certifiées, et de s'assurer que la composition des produits ou des mélanges de formulation brevetés ne se modifie pas avec le temps. L'ARLA est d'avis qu'un accord contractuel entre un fabricant d'une formulation et un fournisseur ou un fabricant constitue la meilleure façon pour le premier de s'assurer de la composition des produits dont il a pris livraison.

a) **Produits homologués**

Lorsqu'un produit antiparasitaire dont l'homologation est en vigueur contient un produit de formulation d'importance toxicologique comprenant lui-même partie d'un produit ou d'un mélange de formulation breveté l'ARLA notifiera le titulaire de l'homologation que le produit de formulation contient un produit ou un mélange de formulation breveté d'importance toxicologique. Il revient au titulaire de se mettre en rapport avec le fournisseur ou le fabricant du constituant ou du mélange de formulation breveté afin d'identifier le(s) produit(s) de formulation d'importance toxicologique dans le produit antiparasitaire, et de prendre les dispositions nécessaires comme détaillé ci-dessus au regard de chacune des listes de produits de formulation.

b) **Produits nouveaux et modifiés**

L'ARLA avisera le titulaire d'homologation lorsqu'un produit antiparasitaire nouveau ou modifié contient un produit ou un mélange de formulation breveté comprenant lui-même des constituants d'importance toxicologique. Il revient au titulaire de se mettre en rapport avec le fournisseur ou le fabricant du constituant ou du mélange de formulation breveté afin d'identifier le(s) produit(s) de formulation d'importance toxicologique dans le produit antiparasitaire, et de prendre les dispositions nécessaires comme détaillé ci-dessus au regard de chacune des listes de produits de formulation.

4.11 Permis de recherche

Les produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires destinés à de la recherche sont soumis à cette politique. Dans le cas d'un nouveau produit de formulation, il faut à tout le moins présenter un sommaire des résultats des études figurant au tableau 1 pour l'estimation des risques associés à la présence de ce nouveau produit de formulation dans un produit antiparasitaire pour lequel un permis de recherche est exigé.

4.12 Adjuvants ajoutés à des produits antiparasitaires avant le traitement (adjuvants de mélanges en cuve)

On considère que les produits de formulation sont des adjuvants s'ils sont vendus et employés séparément dans les mélanges en cuve afin d'améliorer directement l'efficacité ou le rendement sur le plan biologique (consulter la directive d'homologation Dir93-15, *Critères d'homologation des adjuvants*). Les adjuvants sont soumis à la réglementation en vertu de l'alinéa 2(a) de la LPA.

Bien que les exigences en matière de données applicables aux formulations d'adjuvants pour mélange en cuve destinées aux PC soient couvertes par la Dir93-15, chacun des constituants des adjuvants pris un à un fait aussi l'objet des conditions énoncées dans la présente politique.

4.13 Reclassement de produits de formulation en matières actives

Certaines formulations homologuées de PC contiennent des matières actives aux propriétés pesticides données comme produits de formulation. Ce type de substances est généralement ajouté à une formulation en petite quantité et sert à protéger ou préserver la formulation contre sa dénaturation ou sa dégradation par des organismes nuisibles. Voici des exemples : on ajoute un insecticide à la concentration de 0,1 % à un appât raticide pour rongeurs afin d'empêcher que des insectes s'en nourrissent, et on ajoute de la formaldéhyde à des formulations aqueuses pour supprimer toute prolifération bactérienne. La pratique était de considérer que ces matières actives agissaient comme produits de formulation et de ne pas les faire figurer dans les énoncés relatifs à la garantie sur les étiquettes des produits. Voici une liste non exhaustive des produits de formulation qu'on estime être des matières actives : formaldéhyde, paraformaldéhyde, hexachlorophène, pyréthrines, malathion, choloropicrine, glutaraldéhyde.

L'Agence considérera que tout produit de formulation dont la fonction est de préserver ou de protéger la formulation est une matière active aux termes de la LPA. Sur la FDSP et sur l'étiquette, dans l'énoncé de garantie, il faut désigner spécifiquement ces matières actives servant de produits de formulation à titre d'agents de conservation. En outre, uniquement les matières actives homologuées seront acceptées dans les formulations. Par conséquent, il ne sera plus permis de continuer d'employer des matières actives non homologuées pour la conservation des formulations.

Les titulaires d'homologation de formulations contenant ces types de matières actives ayant fonction de conservation doivent présenter une demande de modification de la FDSP et de l'étiquette d'ici le 31 décembre 2000. Chacune de ces demandes doit être assortie d'une lettre d'attestation de la source émanant du fournisseur de chacune des matières actives homologuées, contenues dans la formulation.

4.14 Exigences en matière d'étiquetage concernant les produits de formulation qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques

Les titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant les substances allergènes communes suivantes, à l'origine de réactions anaphylactiques, servant de produits de formulation, doivent modifier les étiquettes de leurs produits afin d'y ajouter l'énoncé suivant sur le panneau d'affichage principal :

« Avertissement, peut contenir (nom de l'allergène) ».

Les allergènes à mentionner sur les étiquettes sont les suivants : arachides, huile d'arachides, écailles d'arachides, fèves soja et pellicule de soja, lait, oeufs, poissons et crustacés, blé et dérivés du blé, sulfites.

Les énoncés concernant la toxicité et les premiers soins doivent être modifiés en conséquence. Les titulaires d'homologation de produits antiparasitaires contenant de ces produits de formulation allergènes doivent remplir une demande de modification de l'étiquette des produits en question d'ici le 31 décembre 2000. L'Agence ajoutera les énoncés requis aux étiquettes qui sont déjà dans le processus d'homologation.

4.15 Critères d'acceptation de teintures et de colorants, de fragrances ou d'huiles comme produits de formulation

a) Teintures et colorants

Uniquement les colorants ou leurs constituants qui figurent sur les listes 3 ou 4 des substances inertes de l'EPA, ou encore qui sont approuvés au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques selon le cas (article 16 de la LAD) seront acceptés dans les produits antiparasitaires. À un pourcentage total en masse de colorant supérieur à 1 % de la formulation, l'Agence peut imposer un examen des données.

Les titulaires d'homologation sont tenus, d'ici le 31 décembre 2003, de substituer des colorants approuvés à ceux qui ne le sont pas et qui sont présentement contenus dans des produits antiparasitaires. Lorsque le pourcentage total du colorant substitué ne dépasse pas 1 % en masse de la formulation, l'Agence doit être informée par avis préalable de la substitution. Lorsque ce pourcentage est supérieur à 1 %, le titulaire d'homologation doit présenter une demande de modification. L'usage de la rhodamine (B) dans les produits antiparasitaires sera supprimé.

b) Fragrances

Uniquement les fragrances ou leurs constituants qui figurent sur les listes 3 ou 4 des substances inertes de l'EPA, ou encore qui sont approuvés au Canada à des fins alimentaires ou pharmaceutiques selon le cas peuvent être utilisés à titre de produits de formulation. Le pourcentage total en masse de fragrance ne peut être

supérieur à 1 % de la formulation à moins que le produit antiparasitaire ne serve d'appât, de répulsif ou de substance attractive.

Les titulaires d'homologation sont tenus, d'ici le 31 décembre 2003, de substituer des fragrances approuvées à celles qui ne le sont pas et qui sont présentement contenues dans des produits antiparasitaires. Lorsque le pourcentage total de la fragrance substituée ne dépasse pas 1 % en masse de la formulation, l'Agence doit être informée par avis préalable de la substitution. Lorsque ce pourcentage est supérieur à 1 %, le titulaire d'homologation doit présenter une demande de modification.

c) Huiles

Pour qu'elle soit classée à titre de produit de formulation figurant sur la liste 4A, une huile doit être conforme aux critères de pureté (classe 5, U.S. FDA, Food Chemical Codex [Codex Alimentarius]) de la pharmacopée des É.-U. (USP). Les huiles ne répondant pas à ces critères ne seront pas considérées comme des produits de formulation figurant sur la liste 4A, et elles feront l'objet des exigences de la liste à laquelle elles seront attribuées.

4.16 Changements concernant des produits de formulation permissibles sur avis préalable

Les changements à apporter à une étiquette ou à une formulation d'un produit antiparasitaire exigent généralement une demande de modification de l'homologation et les documents et données pertinents. Cependant, les changements précis aux étiquettes et aux formulations dont il est question dans ce projet de directive seront permis sur avis préalable pourvu qu'ils répondent aux critères suivants :

a) **Déclaration sur l'étiquette concernant une formulation contenant un produit de formulation figurant sur la liste 1 et :**

- Un avis écrit, assorti d'une étiquette modifiée, est remis à l'ARLA avant le 31 décembre 2000;
- Le titulaire d'homologation s'engage, dans cet avis, à présenter, avant le 31 décembre 2001, une demande de retrait du produit de formulation figurant sur la liste 1, ou bien à présenter les données nécessaires en vue du maintien de l'emploi de ce produit de formulation;
- L'énoncé suivant figure de façon proéminente sur le panneau d'affichage principal :

> « Ce produit contient le produit de formulation toxique (inscrire le nom du composé) à raison de (inscrire la proportion en masse) % ».

b) **Étiquetage d'une formulation contenant des produits de formulation qui appauvrissent la couche d'ozone, visés par le Protocole de Montréal et :**

- Un avis écrit, assorti d'une étiquette modifiée, est remis à l'ARLA avant le 31 décembre 2000;
- Le titulaire d'homologation s'engage, dans cet avis, à présenter, avant le 31 décembre 2001, une demande de retrait du produit de formulation appauvrissant la couche d'ozone, ou bien à présenter les données nécessaires en vue du maintien de l'emploi de ce produit de formulation;
- L'énoncé suivant figure de façon proéminente sur le panneau d'affichage principal :

  « AVERTISSEMENT : Ce produit contient (inscrire le nom du composé), qui nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère ».

c) **Déclaration sur l'étiquette concernant une formulation qui contient des produits de formulation figurant sur la liste 2 et :**

- Un avis écrit, assorti d'une étiquette modifiée, est remis à l'ARLA avant le 31 décembre 2001;
- L'énoncé suivant figure de façon proéminente sur le panneau d'affichage principal :

  « Ce produit contient le produit de formulation potentiellement toxique (inscrire le nom du composé) à raison de (inscrire la proportion en masse) % ».

d) **Étiquetage de produits antiparasitaires contenant des allergènes communs et :**

- Un avis écrit, assorti d'une étiquette modifiée, est remis à l'ARLA avant le 31 décembre 2000;
- L'énoncé suivant figure de façon proéminente sur le panneau d'affichage principal :

  « Peut contenir (inscrire le nom de l'allergène) »;

- Les énoncés relatifs aux mesures de précaution, aux premiers soins et à la toxicologie sont remaniés en conséquence.

e) **Addition, retrait ou substitution de colorants et :**

- Le pourcentage total du colorant modifié, nouveau, ajouté ou retiré ne dépasse pas 1 % en masse de la formulation;

- Le(s) constituant(s) du colorant figurent sur la liste 3 ou sur la liste 4 des substances inertes de l'EPA, ou encore le(s) constituant(s) du colorant est (sont) conforme(s) aux critères d'acceptation à des fins alimentaires ou pharmaceutiques (section 4.15);
- Le produit n'est pas destiné à être appliqué sur des semences ou à y être incorporé.

f) **Addition, retrait ou substitution d'au moins une fragrance et :**

- Le pourcentage total de la fragrance modifiée, nouvelle, ajoutée ou retirée ne dépasse pas 1 % en masse de la formulation;
- La composition de la fragrance a été communiquée à l'ARLA par le fabricant, le fournisseur ou le titulaire d'homologation
- Le(s) constituant(s) de la fragrance figure(nt) sur la liste 3 ou la liste 4 de substances inertes de l'EPA, ou encore il a été déterminé que la fragrance est acceptable pour l'ARLA à la concentration proposée, ou bien que le(s) constituant(s) est (sont) conforme(s) aux critères d'acceptation à des fins alimentaires ou pharmaceutiques selon le cas;
- Le produit antiparasitaire n'est pas destiné à servir d'appât, de répulsif ou de substance attractive.

g) **Modification de la concentration nominale du produit de formulation et :**

- La concentration nominale est à l'intérieur des limites certifiées pour ce constituant, telles qu'elles apparaissent sur la FDSP;
- La composition du produit de formulation est connue de l'ARLA;
- Le produit de formulation ne figure ni sur la liste 1 ni sur la liste 2 de l'EPA;
- Le produit de formulation ne contient pas de contaminants d'importance toxicologique.

h) **Modification des limites certifiées des produits de formulation et :**

- Les limites certifiées sont à l'intérieur de limites certifiées normatives;
- L'ARLA n'a pas déterminé antérieurement que des limites particulières ou de substitution s'appliquent;
- La concentration nominale n'a pas été modifiée antérieurement sur avis préalable (consulter le point g) ci-devant).

i) **Modification du procédé de formulation et :**

- Il ne s'agit que d'un mélange ou d'une dilution des constituants du produit;
- La concentration nominale et les limites certifiées des matières actives et des produits de formulation ne sont pas modifiées;
- Les caractéristiques ou la performance physiques, chimiques et biologiques du produit antiparasitaire demeurent inchangées.

Nota : Il faut présenter une demande de modification d'une homologation lorsque des modifications à un procédé de formulation font intervenir une réaction chimique.

j) **Changement de fournisseur d'un produit de formulation et :**

- La composition du produit de formulation est connue de l'ARLA;
- Les numéros CAS sont les mêmes;
- Le produit de formulation ne figure ni sur la liste 1 ni sur la liste 2 de l'EPA;
- Le produit de formulation ne contient pas de contaminants d'importance toxicologique;
- Le produit de formulation n'est pas breveté.

5.0 Mesures réglementaires applicables aux nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires homologués au Canada

L'Agence considère comme « nouveau » tout produit de formulation qu'on propose d'utiliser dans un produit antiparasitaire si le produit de formulation n'est pas déjà présent dans un produit antiparasitaire homologué au Canada ou s'il ne figure pas sur une des listes de l'EPA. Les nouveaux produits de formulation seront soumis aux exigences en matière de données, indiquées dans le tableau 1. Ces exigences ont été harmonisées à celles de l'EPA. Les données minimales requises pour estimer les risques associés à un nouveau produit de formulation compris dans un produit antiparasitaire constituent un sous-ensemble des données ordinairement requises pour les MAQT en vertu du projet de directive Pro98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*, et de la Directive d'homologation Dir98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication et d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*. Il peut être nécessaire de produire un ensemble de données comparables à celles exigées pour les matières actives lorsque les produits de formulation sont à l'origine de préoccupations connues, issues des résultats d'études sur leur toxicité indiquées au tableau 1. Lorsque la sûreté d'un nouveau produit de formulation est acquise, celui-ci est ajouté à la liste 4B. Son application à des usages non définis dans ces listes devra s'accompagner de la présentation des données pertinentes.

Tableau 1 Exigences en matière de données pour les nouveaux produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires

Données exigées	CODO	Protocole ou directive de l'OCDE	Exigences en vertu des L.D. de l'EPA, N° OPPTS[1]
Exigences d'ordre général			
Utilité du produit de formulation dans un produit antiparasitaire			830.1550
Description du type de produit antiparasitaire dans lequel sera employé le produit de formulation, et pourcentage maximal en masse que celui-ci peut atteindre dans n'importe quelle formulation. Description de la gamme des utilisations et de la plage de concentration du produit de formulation (emploi sur des cultures vivrières - pré- ou postlevée, sur les animaux d'élevage, et toute restriction relative à son emploi.) 1. Dans le cas des produits de formulation qui ont une incidence sur le métabolisme de la matière active dans les tissus, le devenir ou l'ordre de grandeur des résidus, il faudra présenter des données scientifiques concernant le métabolisme chez les végétaux et les animaux, selon le cas, et des essais supervisés sur les résidus (plantes ou animaux). 2. Dans le cas des produits de formulation qui sont sources de préoccupations d'ordre toxicologique potentielles ou confirmées, consulter la Directive d'homologation Dir98-02, Lignes directrices sur les résidus chimiques.			158.171-3
Caractéristiques chimiques des produits			
Nom et adresse du fabricant	2.2		830.1550
Appellation commerciale du produit	2.3		
Nom commun	2.4		
Appellation chimique	2.5		
Numéro CAS et tout bulletin technique traitant du produit de formulation	2.6		830.1550
Formule développée	2.7		
Formule moléculaire	2.8		
Masse moléculaire	2.9		

Données exigées	CODO	Protocole ou directive de l'OCDE	Exigences en vertu des L.D. de l'EPA, N° OPPTS[1]
Examen de la question de possibles contaminants toxiques comme les nitrosamines, les HAP ou les dioxines	2.13.4		830.1670
Analyses de lots, exigées seulement s'il peut se trouver dans le produit des contaminants préoccupants ou s'il est question d'un mélange où les concentrations des différents produits de formulation sont variables	2.13.3		
Masse volumique ou densité	2.14.6	109	830.7300
Solubilité	2.14.7 2.14.8	105	830.7860 830.7840 (eau) 830.1000 (solvant)
Pression de vapeur	2.14.9	104	830.795
Constante de dissociation (pK_a)	2.14.10	112	830.737
Coefficient de partage octanol–eau (K_{om})	2.14.11	107117	830.7550 830.7560 830.7570
pH	3.5.7		830.7000
Toxicité			
Étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire (rongeur et chien)[2]	4.3.1 4.3.2	408409	870.3100 870.3150
Étude subchronique sur la toxicité par la voie cutanée[2]	4.3.5 4.3.4	410 or 411	870.3200 870.3200
Étude tératologique (rongeur)	4.5.2	414	870.37
Test de mutation génique	4.5.4	471472480	870.5100 870.5140 870.5250
Test sur les aberrations chromosomiques Structurelles	4.5.7	474475	870.5380 870.5385 870.5395 870.5915
Autres effets génotoxiques	4.5.6	473	870.5375 870.5900
Nota: Des données sur l'exposition professionnelle ou occasionnelle peuvent être exigées si des préoccupations ressortent des études toxicologiques sus-mentionnées	5		

Données exigées	CODO	Protocole ou directive de l'OCDE	Exigences en vertu des L.D. de l'EPA, N° OPPTS[1]
Écotoxicité			
Aiguë 96 h, CL_{50} poisson (truite arc-en-ciel et crapet arlequin, de préférence)	9.5.2.1 9.5.2.2	203	850.1075
CL_{50} ou CE_{50} 48 h chez *Daphnia*	9.3.2	202	850.1735
DL_{50} orale aviaire (colvert ou colin de Virginie, de préférence)	9.6.2.1 9.6.2.2		850.210071-1
Alimentaire de 8 jours, CL_{50} aviaire (colvert ou colin de Virginie)	9.6.2.4 9.6.2.5	205	850.22
Devenir dans l'environnement			
Hydrolyse	8.2.3.2	111	835.212
Métabolisme, sols aérobies	8.2.3.4.2		835.41
Métabolisme, sols anaérobies	8.2.3.4.4		835.42
Métabolisme, syst. aquatiques (eau et sédiments)	8.2.3.5.6		835.44
Phototransformation dans l'eau	8.2.3.3.2		835.224
Phototransformation dans le sol	8.2.3.3.1		835.241
Coefficient d'adsorption (K_{oc} ou K_d)	8.2.4.2		
log K_{ow} (si log $K_{ow} \geq 3$, une étude sur la bioconcentration chez le poisson est exigée)	2.14.11		
Les essais sur l'écotoxicité et sur le devenir dans l'environnement sont exigés uniquement lorsque l'emploi du produit de formulation donnerait lieu à une possible exposition environnementale			

1 Office of Pollution Prevention and Toxics, U.S. EPA
2 Selon la voie d'exposition

Nota : Les exigences dont un aperçu est donné ici constituent l'ensemble de base des données exigées par l'ARLA. Lorsque les études présentées révèlent l'existence de préoccupations potentielles relatives à la santé humaine, à l'écotoxicité ou à la contamination possible de l'eau souterraine, d'autres essais sont exigés afin d'estimer pleinement les risques et de définir les utilisations acceptables. L'ARLA peut donc exiger d'autres renseignements à tout moment.

Il peut arriver que l'ARLA exempte le demandeur de présenter une partie des données ou même toutes (p. ex., s'il peut être établi que le nouveau profil d'emploi proposé du produit de formulation donnera lieu à une exposition faible à pratiquement inexistante), pourvu que soit fournie une justification scientifiquement acceptable, à l'inclusion de renseignements relatifs à

l'exposition dans le régime alimentaire, de l'eau souterraine ou des préposés à l'application, le cas échéant.

Aux É. U., la *Food Quality Protection Act* peut conduire à exiger des renseignements additionnels sur les produits de formulation. Le cas échéant, l'ARLA adoptera l'approche américaine.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration efficace médiane
CFC	chlorofluorocarbures
CL_{50}	concentration létale médiane
Codex	Codex Alimentarius
CODO	code de données
DL_{50}	dose létale médiane
EPA	Environmental Protection Agency
FDSP	formule de déclaration des spécifications du produit
h	heures
HCFC	hydrochlorofluorocarbures
K_d	coefficient d'adsorption (rapport de la concentration dans le sol à celle de la phase aqueuse dans les conditions d'essai)
K_{oc}	coefficient d'adsorption (établit un lien entre K_d et la teneur en matière organique de l'échantillon de sol)
K_{ow}	coefficient de partage octanol-eau
LAD	Loi fédérale sur les aliments et drogues
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
MAQT	matière active de qualité technique
NTP	National Toxicology Program
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	$-\log_{10}$ de la concentration d'ions hydrogène
PTOC	phosphate de tri-*ortho*-crésyle
U.S. FDA	U.S. Food and Drug Administration
USP	United States Pharmacopeia

Annexe I

Tableau 1 Liste 1 des substances inertes de l'EPA (1998)

Nom	Numéro CAS
Formaldéhyde[1]	50-00-0
Isophorone	78-59-1
Rhodamine B[2]	81-88-9
Phénol	108-95-2
Éther d'éthylèneglycol et de monoéthyle[3]	110-80-5
Phtalate de dioctyle	117-84-0
Hydroquinone[4]	123-31-9
Nonylphénol[5]	25154-52-3

Nota : Toutes les listes sont sujettes à être modifiées de manière continue

À compter de 2000 :

La formaldéhyde [1] n'est plus considérée comme un produit de formulation, mais plutôt comme une matière active.
La rhodamine [2] n'est employée qu'avec les semences seulement, et elle cessera d'être employée aux termes de la présente politique.
L'éther d'éthylèneglycol et de monoéthyle [3] a été retiré de toutes les listes.
Jusqu'à ce qu'un substituant adéquat soit trouvé, l'hydroquinone[4] ne peut être employée que pour empêcher la polymérisation de l'acroléine.
Le nonyphénol[5] doit être retiré des produits.

Aucun nouveau produit antiparasitaire ne contient de ces produits de formulation.

Tableau II Liste 1 des substances inertes de l'EPA (1990) (historique)

N° CAS	Nom	N° CAS	Nom
56-23-5	tétrachlorure de carbone	110-54-3	*n*-hexane
56-35-9	oxyde de tributylétain	110-80-5	2-éthoxyéthanol
62-53-3	aniline	111-15-9	éthoxyacétate d'éthyle
68-12-2	diméthylformamide	117-81-7	phtalate de di-éthylhexyle
67-66-3	chloroforme	123-91-1	dioxane
74-87-3	chlorure de méthyle	127-18-4	perchoroéthylène
75-09-2	chlorure de méthylène	140-88-5	acrylate d'éthyle
75-56-9	oxyde de propylène	302-01-2	hydrazine
78-30-8	phospahte de tri-*ortho*-crésyle (ptoc)	568-64-2	vert de malachite
78-59-1	isophorone	591-78-6	méthyl-*n*-butylcétone
78-87-5	1,2-dichloropropane	1330-78-5	ptoc
79-00-5	1,1,2-trichloroéthane	1332-21-4	fibres d'amiante
79-01-6	trichloroéthylène	1332-21-9	1,4-benzènediol
81-88-9	rhodamine B	7439-92-1	composés de plomb
90-43-7	*o*-phénylphénol	7440-43-9	composés de cadmium
103-23-2	adipate de di-(2-éthylhexyle)	8003-34-5	pyréthrines
106-46-7	*p*-dichlorobenzène	10588-01-9	dichromate de sodium
106-89-8	épichlorhydrine	25154-52-3	nonylphénol
107-06-2	dichlorure d'éthylène	26471-62-5	diisocyanate de toluène
108-95-2	phénol		

Tableau III Liste 1 des substances inertes de l'EPA (1987) (historique)

N° CAS	Nom
50-00-0	formaldéhyde
51-26-5	dinitrophénol
56-23-5	tétrachlorure de carbone
56-35-9	oxyde de tributylétain
57-14-7	1,1-diméthylhydrazine
62-53-3	aniline
62-56-6	thiourée
62-73-7	ddvp
67-66-3	chloroforme
70-30-4	hexachlorophène
71-43-2	benzène
74-87-3	chlorure de méthyle
75-09-2	chlorure de méthylène
75-15-0	disulfure de carbone
75-56-9	oxyde de propylène
77-83-8	glycidate d'éthylméthyle
78-59-1	isophorone
78-87-5	dichlorure de propylène (1,2-dichloropropane)
79-00-5	1,1,2-trichloroéthane
79-01-6	trichloroéthylène
79-30-8	ptoc
79-46-9	2-nitropropane
81-88-9	rhodamine B
87-86-5	pentachlorophénol
90-43-7	*o*-phénylphénol
96-45-7	thiourée d'éthylène
106-46-7	*p*-dichlorobenzène
106-89-8	épichlorhydrine
107-06-2	dichlorure d'éthylène
108-90-7	chlorobenzène
108-95-2	phénol
109-86-4	éther monométhylique d'éthylèneglycol ; éther monométhylique de méthyléthylène glycol
110-54-3	*n*-hexane
110-80-5	éther monométhylique d'éthylèneglycol
111-15-9	éthoxyacétate d'éthyle
117-81-7	phtalate de di-éthylhexyle
123-91-1	dioxane
127-18-4	perchloroéthylène
131-52-2	pentachlorophénate de sodium
140-88-5	acrylate d'éthyle
302-01-2	hydrazine
534-52-1	dinitro-*o*-crésol
540-73-8	1,2-diméthylhydrazine
568-64-2	vert de malachite
591-78-6	*n*-butylcétone de méthyle
1191-80-6	oléate de mercure
1330-78-5	ptoc
1332-21-4	fibres d'amiante
1332-21-9	1,4-benzènediol
3068-88-0	*b*-butyrolacétone
7439-92-1	composés de plomb
7440-43-9	composés de cadmium

N° CAS	Nom
8003-34-5	pyréthrines et pyréthroïdes
10588-01-9	dichromate de sodium
25154-52-3	nonylphénol
26471-62-5	diisocyanate de toluène
30525-89-4	paraformaldéhyde

Annexe II

Tableau I Liste 2 des substances inertes de l'EPA (1990) Substances inertes potentiellement toxiques et à priorité élevée pour les essais

N° CAS	Nom
71-55-6	1,1,1-trichloroéthane
74-83-9	bromure de méthyle
75-00-3	chloroéthane
75-05-8	acétonitrile
75-37-6	1,1-difluoroéthane
75-43-4	dichloromonofluorométhane
75-45-6	chlorodifluorométhane
75-52-5	nitrométhane
75-68-3	1-chloro-1,1-difluoroéthane
75-69-4	trichlorotrifluorométhane
75-71-8	dichlorodifluorométhane
76-13-1	trichlorotrifluoroéthane
76-14-2	dichlorotétrafluoroéthane
79-24-3	nitrothane
80-62-6	solvants aromatiques de la plage du méthacrylate de méthyle au xylène
84-66-2	phtalate de diéthyle
84-74-2	phtalate de dibutyle
85-68-7	phtalate de butylbenzyle
88-04-0	*p*-chloro-*m*-xylénol
95-14-7	1,2,3-benzotriazole
95-48-7	*o*-crésol
95-49-8	2-chlorotoluène
95-50-1	*o*-dichlorobenzène
95-76-1	3,4-dichloroaniline
95-82-9	2,5-dichloroaniline
96-29-7	méthyléthylcétoxime
97-23-4	dichlorophène
97-88-1	méthacrylate de butyle
100-02-7	*p*-nitrophénol
100-41-4	éthylbenzène
101-84-8	diphényléther
102-71-6	triéthanolamine
106-44-5	*p*-crésol
106-88-7	oxyde de butylène
107-98-2	1-méthoxy-2-propanol
108-10-1	méthy isobutylcétone
108-39-4	*m*-crésol
108-88-3	toluène
108-90-7	monochlorobenzène
108-94-1	cyclohexanone
111-42-2	diéthanolamine
111-76-2	2-butoxy-1-éthanol
111-77-3	éther monométhylique de diéthylèneglycol
111-90-0	éther monoéthylique de diéthylèneglycol
112-34-5	éther monobutylique de diéthylèneglycol
117-84-0	phtalate de dioctyle
120-32-1	2-benzyl-4-chlorophénol
124-16-3	1-butoxyéthoxy-2-propanol
131-11-3	phtalate de diméthyle

N° CAS	Nom
141-79-7	oxyde de mésityle
149-30-4	mercaptobenzothiazole
554-00-7	2,4-dichloroaniline
608-27-5	2,3-dichloroaniline
608-31-1	2,6-dichloroaniline
626-43-7	3,5-dichloroaniline
1319-77-3	crésol
1330-20-7	xylène
5131-66-8	1-butoxy-2-propanol
20324-33-8	éther monométhylique de tripropylèneglycol
25168-06-3	hydrocarbures de pétrole du type isopropylphénols
25498-49-1	[2-(2-méthoxyméthyléthoxy) méthyléthoxy] propanol
29387-86-8	éther monobutylique de propylèneglycol
29395-43-1	méthyl-1*H*-benzotriazole (tolyl triazole)
34590-94-8	(2-méthoxyméthyléthoxy)propanol
beaucoup	distillats de pétrole

Tableau II Liste 2 des substances inertes de l'EPA (1987) (Historique)

N° CAS	Nom
71-55-6	1,1,1-trichloroéthane
74-83-9	bromure de méthyle
75-00-3	chloroéthane
75-05-8	acétonitrile
75-37-6	1,1-difluoroéthane
75-43-4	dichloromonofluorométhane
75-45-6	monochlorodifluorométhane
75-52-5	nitrométhane
75-68-3	1-chloro-1,1-difluoroéthane
75-69-4	trichlorotrifluoroéthane
75-71-8	dichlorodifluorométhane
76-13-1	trichlorotrifluoroéthane
76-14-2	dichlorotétrafluoroéthane
79-24-3	nitrothane
80-62-6	solvants aromatiques de la plage méthacrylate de méthyle -xylène
84-66-2	phtalate de diéthyle
84-74-2	phtalate de dibutyle
85-68-7	phtalate de butylbenzyle
88-04-0	*p*-chloro-*m*-xylénol
95-14-7	1,2,3-benzotriazole
95-48-7	*o*-crésol
95-49-8	2-chlorotoluène
95-50-1	*o*-dichlorobenzène
95-76-1	3,4-dichloroaniline
95-82-9	2,5-dichloroaniline
96-48-0	gamma-butyrolactone
97-23-4	dichlorophène
97-88-1	méthacrylate de butyle
100-02-7	*p*-nitrophénol
100-41-4	éthylbenzène
101-84-8	diphényléther
102-71-6	triéthanolamine
106-44-5	*p*-crésol
106-88-7	oxyde de butylène
107-98-2	1-méthoxy-2-propanol
108-10-1	méthylisobutylcétone
108-39-4	*m*-crésol
108-88-3	toluène
108-94-1	cyclohexanone
111-42-2	diéthanolamine
111-76-2	2-butoxy-1-éthanol (éther monobutylique d'éthylène glycol)
111-77-3	éther monométhylique de diéthylèneglycol (méthylcarbitol)
111-90-0	éther monoéthylique de diéthylèneglycol (carbitol)
112-34-5	éther monobutylique de diéthylèneglycol (butylcarbitol)
117-84-0	phtalate de dioctyle
120-32-1	2-benzyl-4-chlorophénol
124-16-3	1-butoxyéthoxy-2-propanol
131-11-3	phtalate de diméthyle
141-79-7	oxyde de mésityle
149-30-4	mercaptobenzothiazole
554-00-7	2,4-dichloroaniline

N° CAS	Nom	N° CAS	Nom
577-11-7	dioctyl sodium sulfosuccinate	20324-33-8	éther monométhylique de tripropylèneglycol
608-27-5	2,3-dichloroaniline	25498-49-1	[2-(2-méthoxyméthyléthoxy) méthyléthoxy] propanol
608-31-1	2,6-dichloroaniline	29387-86-8	éther monobutylique de propylèneglycol
626-43-7	3,5-dichloroaniline	29395-43-1	méthyl-1*H*-benzotriazole (tolyl triazole)
1319-77-3	crésols	34590-94-8	(2- méthoxyméthyl éthoxy) propanol
1330-20-7	xylène		
5131-86-8	1-butoxy-2-propanol (1,2-propylène glycol-1-monobutyléther)		
25168-06-3	hydrocarbures de pétrole du type isopropylphénols		

Annexe III

Liste 4A de l'EPA, matières inertes à risque minimal (en vigueur)

Acide citrique

Acide acétique

Algues de mer, comestibles

Aliments médicamenteux pour le bétail

Alpha-cellulose

Amidon de maïs

Arachides

Argile du type attapulgite

Argile de type montmorillonite

Argile de type kaolinite

Arome à l'extrait de malt

Avoine

Avoine concassée

Avoine moulue

Azote

Balle de riz

Bentonite

Beurre d'arachides

Bicarbonate de sodium

Biscuits

Blé

Blé concasséCacao

Calcaire

Calcite

Canelle

Caoutchouc

Carbonate de calcium

Carotte

Carragénine

Carton

Caséine

Chaux

Chlorophylle

Chlorure de sodium

Cire d'abeilles

Colle, sous forme de collagène animal dépolymérisé

Copeaux de thuya géant

Coques de noix

Coques d'huîtres

Coques d'amandes

Coques des amandes vides

Coques de myes

Coques d'arachides

Coton

Dextrane

Dextrose

Dioxyde de carbone

Dolomite

Eau

Écailles d'oeufs

Écorce de Douglas, broyée

Épis de maïs sucré

Essence de gaulthérie

Farine de noix

Farine de poisson comestible

Farine basse

Farine d'avoine

Farine de viande

Farine de cacao

Farine de soja

Farine de maïs

Farine de seigle

Farine de coques pacanes

Farine

FromageGélatine

Gélose

Girofle

Glycérine

Gomme de guar

Gomme adragante

Gomme arabique

Graine de millet

Graines de l'alpiste des Canaries

Graines de tournesol

Granit

Graphite

Gras de boeuf

Gypse

Huile d'olive

Huile de carthame
Huile de poisson comestible
Huile de foie de morue
Huile minérale, USP
Huile de germes de blé
Huile de maïs
Huile de lin
Huile de soja
Huile de graines de coton
Huiles végétales hydrogénées
Hule d'arachides
Lactose
Lactosérum
Laine
Lait
Lanoline
Latex
Lécithine
Levures
Liège
Luzerne hachée
Luzerne
Maïs
Marc de café
Marc de pommes
Marc de raisin
Mélasse
Mica
Miel
Miettes de pain
Nylon
Oeufs
Oignon
Papier
Paprika
Paraffine
Pastilles de polyéthylène
Pectine
Pectine d'agrumes
Pellicule de polyéthylène
Pellicule de soja
Pellicules de cacao
Pierre ponce
Pomme de terre
Poudre de betterave
Poudre d'os
Protéines de soja
Pulpe d'agrumes
Pulpe d'orange
Rafle
Raisins secs
Reliefs de table
Riz
Saindoux
Saponite
Schiste calcareux
Schiste argileux
Sciure de bois
Semoule de maïs
Sirop de canne
Sirop inverti
Sirop de maïs
Son
Sorbitol
Sucre inverti
Sucrose
Suif
Terre à foulon
Tourbe de sphaignes
Tourteau d'agrumes
Tourteau de soja
Tourteau de betterave à sucre
Tourteau de graines de coton
Vanilline
Vermiculite
Viande de ragondin
Vitamine C
Vitamine E
Xanthane

Nota : Les substances souvent consommées sous forme alimentaire sont aussi inscrites sur cette liste.